

GUIDA TECNICA MRI



IMAGEREADY™ MR CONDITIONAL PACING SYSTEM

REF J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110, L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, U128, U228, 4456, 4457, 4458, 4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4676, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 7145, 7148, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Αεgunud έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMAZIONI SU QUESTO MANUALE

Questo manuale è destinato all'uso da parte di medici e altri operatori sanitari (Health Care Professionals - HCP) coinvolti nella gestione di pazienti con un sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional, nonché di radiologi e altri operatori sanitari coinvolti nell'esecuzione di Imaging a risonanza magnetica (MRI) su tali pazienti.

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

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

Questo manuale contiene:

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

Come usare questo manuale:

1. Fare riferimento ai record del paziente per individuare i numeri di modello per tutti i componenti del sistema impiantato del paziente.
2. Fare riferimento a "Configurazione del sistema per 1,5 T" a pagina 1-3 e "Configurazione del sistema per 3 T" a pagina 1-4 per determinare se *tutti* i componenti del sistema impiantato del paziente si trovano all'interno delle tabelle. Se uno o più dei componenti del sistema impiantato non è contenuto nelle tabelle, il sistema non è un sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional.

NOTA: Le Guide tecniche MRI ImageReady di Boston Scientific sono disponibili in base al tipo di terapia, per esempio, sistema di stimolazione vs sistema di defibrillazione. Se uno specifico modello di generatore d'impulsi non è rappresentato in questo manuale, fare riferimento alle altre Guide tecniche ImageReady MRI di Boston Scientific. Se uno specifico modello non è rappresentato in nessuna delle Guide tecniche ImageReady MRI di Boston Scientific, il sistema impiantato del paziente non è ImageReady MR Conditional.

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

NOTA: Più sistemi di programmazione sono disponibili per l'utilizzo in base al software e alla regione e includono diversi dispositivi di programmazione, come il Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) modello 3120 e il Programmatore modello 3300. In seguito in questo manuale, il termine Programmatore si riferisce al dispositivo di programmazione applicabile associato al sistema di programmazione disponibile per il paziente. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale tecnico per il medico o il manuale per l'operatore appropriato.

I seguenti sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o dei suoi affiliati:

ACCOLADE, ACUITY, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, IMAGEREADY, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, VITALIO, ZOOM, ZOOMVIEW.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Αεγονυ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrely útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDICE

INTRODUZIONE ALLA STIMOLAZIONE MR CONDITIONAL	1-1
CAPITOLO 1	
Descrizione del sistema	1-2
Combinazioni valide di generatori d'impulsi ed elettrocateri per l'utilizzo in ambienti a 1,5 Tesla e 3 Tesla	1-2
Configurazione del sistema per 1,5 T	1-3
Configurazione del sistema per 3 T	1-4
Condizioni d'uso MRI	1-4
Cardiologia	1-5
Radiologia	1-5
Modalità Protezione MRI	1-6
Principi basilari MRI	1-6
Avvertenze e precauzioni per il sistema di stimolazione MR Conditional	1-7
Informazioni generali	1-7
Considerazioni sulla programmazione	1-7
Modalità Sicurezza	1-8
Esclusioni della Zona III del sito MRI	1-8
Precauzioni	1-8
Potenziati eventi avversi	1-9
PROCEDURA DI SCANSIONE MRI	2-1
CAPITOLO 2	
Iter del paziente	2-2
Informazioni generali sulla Modalità Protezione MRI	2-3
Attività di pre-scansione	2-3
Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione	2-4
Conferma delle impostazioni e della configurazione dello scanner MRI	2-10
Preparazione del paziente per la scansione	2-10
Dopo la scansione	2-10
LISTA DI CONTROLLO CARDIOLOGICA PER IL SISTEMA DI STIMOLAZIONE IMAGEREADY	A-1
APPENDICE A	
LISTA DI CONTROLLO RADIOLOGICA PER IL SISTEMA DI STIMOLAZIONE IMAGEREADY	B-1
APPENDICE B	
COMPONENTI DEL SISTEMA DI STIMOLAZIONE IMAGEREADY PER 1,5 T E 3 T	C-1
APPENDICE C	
REPORT DEL PROGRAMMATTORE DI STIMOLAZIONE MR CONDITIONAL	D-1
APPENDICE D	
SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE	E-1
APPENDICE E	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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
- “Modalità Protezione MRI” a pagina 1-6
- “Principi basilari MRI” a pagina 1-6
- “Avvertenze e precauzioni per il sistema di stimolazione MR Conditional” a pagina 1-7
- “Potenziali eventi avversi” a pagina 1-9

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Un sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional è costituito da componenti di uno specifico modello Boston Scientific, tra cui generatori d'impulsi pacemaker o pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P), elettrocateri, accessori, il Programmatore e l'applicazione software del Programmatore. Ogni parte del corpo può essere sottoposta a imaging. I generatori d'impulsi e gli elettrocateri Boston Scientific MR Conditional, quando utilizzati insieme, hanno rischi associati alle scansioni MRI ridotti rispetto ai generatori d'impulsi e agli elettrocateri 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 è stata creata una Modalità Protezione MRI 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. Può essere programmata una funzione Time-out per consentire l'uscita automatica dalla Modalità Protezione MRI dopo un certo numero di ore 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.

Solo delle combinazioni specifiche di generatori d'impulsi ed elettrocateri costituiscono un sistema di stimolazione ImageReady. Consultare le seguenti tabelle per distinguere tra le combinazioni che sono valide per l'utilizzo con scanner da 1,5 T o 3 T. Per i numeri di modello dei componenti del sistema di stimolazione MR Conditional, vedere Tabella 1–3 Configurazione del sistema per 1,5 T a pagina 1-3 e Tabella 1–4 Configurazione del sistema per 3 T a pagina 1-4.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito web di Boston Scientific all'indirizzo <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

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

I seguenti dispositivi non sono più disponibili sul mercato UE e non hanno più un marchio CE attivo: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI e ADVANTIO MRI. Questi dispositivi e i sistemi MR Conditional di cui fanno parte sono supportati da Boston Scientific. Nella seguente tabella, i sistemi che contengono questi dispositivi sono evidenziati in grigio.

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

	Solo elettrocateri INGEVITY MRI	Solo elettrocateri FINELINE II	Combinazione di un elettrocateri INGEVITY MRI e un elettrocateri FINELINE II
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. <i>Modalità operativa normale o modalità operativa controllata di primo livello.</i>	Solo scanner da 1,5 T. Scanner da 3 T non consentito. <i>Solo modalità operativa normale.</i>	Solo scanner da 1,5 T. Scanner da 3 T non consentito. <i>Solo modalità operativa normale.</i>
Generatore d'impulsi ESSENTIO MRI Generatore d'impulsi PROPONENT MRI Generatore d'impulsi ACCOLADE MRI	Scanner da 1,5 T o da 3 T consentiti. <i>Modalità operativa normale o modalità operativa controllata di primo livello.</i>	Scanner da 1,5 T o da 3 T consentiti. <i>Solo modalità operativa normale.</i>	Scanner da 1,5 T o da 3 T consentiti. <i>Solo modalità operativa normale.</i>

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

	Combinazione di un elettrocateri ACUITY X4 con uno o più elettrocateri INGEVITY MRI	Combinazione di un elettrocateri ACUITY X4 con uno o più elettrocateri FINELINE II	Combinazione di un elettrocateri ACUITY X4 con un elettrocateri INGEVITY MRI e un elettrocateri FINELINE II
Generatore d'impulsi VALITUDE X4 Generatore d'impulsi VISIONIST X4	Scanner da 1,5 T o da 3 T consentiti. Solo modalità operativa normale.		

Fare riferimento a Tabella 1–3 Configurazione del sistema per 1,5 T a pagina 1-3 e Tabella 1–4 Configurazione del sistema per 3 T a pagina 1-4 per un elenco completo dei numeri di modello dei componenti del sistema di stimolazione MR Conditional.

Fare riferimento a "Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-4 per l'intero set delle Condizioni d'uso MRI.

Configurazione del sistema per 1,5 T

I seguenti dispositivi non sono più disponibili sul mercato UE e non hanno più un marchio CE attivo: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI e ADVANTIO MRI. Questi dispositivi e i sistemi MR Conditional di cui fanno parte sono supportati da Boston Scientific. Nella seguente tabella, questi dispositivi sono evidenziati in grigio.

Tabella 1–3. Configurazione del sistema per 1,5 T

Componente	Numero/i di modello	Stato MR
Generatori d'impulsi pacemaker		
Generatore d'impulsi ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	MR Conditional
Generatore d'impulsi INGENIO MRI	J175, J176, J177	MR Conditional
Generatore d'impulsi VITALIO MRI	J275, J276, J277	MR Conditional
Generatore d'impulsi FORMIO MRI	J279	MR Conditional
Generatore d'impulsi ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	MR Conditional
Generatore d'impulsi PROPONENT MRI	L210, L211, L231	MR Conditional
Generatore d'impulsi ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	MR Conditional
Generatori d'impulsi CRT-P		
Generatore d'impulsi VALITUDE X4	U128	MR Conditional
Generatore d'impulsi VISIONIST X4	U228	MR Conditional
Elettrocateri e accessori		
Elettrocateri atriali destri e ventricolari destri e accessori		
Elettrocateri da stimolazione FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR Conditional
Elettrocateri da stimolazione FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR Conditional
Manicotto di sutura per elettrocateri FINELINE II	6220, 6221	MR Conditional
Elettrocateri da stimolazione INGEVITY MRI (Fissaggio a barbe)	7731, 7732, 7735, 7736	MR Conditional
Elettrocateri da stimolazione INGEVITY MRI (Fissaggio a vite estraibile/retrattile)	7740, 7741, 7742	MR Conditional
Manicotto di sutura per elettrocateri INGEVITY MRI	6402	MR Conditional

Tabella 1–3. Configurazione del sistema per 1,5 T (continua)

Componente	Numero/i di modello	Stato MR
Plug per porta per l'elettrocattetero IS-1	7145	MR Conditional
Elettrocatteteri ventricolari sinistri e accessori		
Elettrocatteteri da stimolazione ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR Conditional
Manicotto di sutura per elettrocatteteri ACUITY X4	4603	MR Conditional
Plug per porta per l'elettrocattetero IS4	7148	MR Conditional

Configurazione del sistema per 3 T

Tabella 1–4. Configurazione del sistema per 3 T

Componente	Numero/i di modello	Stato MR
Generatori d'impulsi pacemaker		
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
Generatori d'impulsi CRT-P		
Generatore d'impulsi VALITUDE X4	U128	MR Conditional
Generatore d'impulsi VISIONIST X4	U228	MR Conditional
Elettrocatteteri e accessori		
Elettrocatteteri atriali destri e ventricolari destri e accessori		
Elettrocatteteri da stimolazione FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR Conditional
Elettrocatteteri da stimolazione FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR Conditional
Manicotto di sutura per elettrocatteteri FINELINE II	6220, 6221	MR Conditional
Elettrocatteteri da stimolazione INGEVITY MRI (Fissaggio a barbe)	7731, 7732, 7735, 7736	MR Conditional
Elettrocatteteri da stimolazione INGEVITY MRI (Fissaggio a vite estraibile/retrattile)	7740, 7741, 7742	MR Conditional
Manicotto di sutura per elettrocatteteri INGEVITY MRI	6402	MR Conditional
Plug per porta per l'elettrocattetero IS-1	7145	MR Conditional
Elettrocatteteri ventricolari sinistri e accessori		
Elettrocatteteri da stimolazione ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR Conditional
Manicotto di sutura per elettrocatteteri ACUITY X4	4603	MR Conditional
Plug per porta per l'elettrocattetero IS4	7148	MR Conditional

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 ImageReady MR Conditional (vedere "Descrizione del sistema" a pagina 1-2)

Solo un generatore d'impulsi MR Conditional di Boston Scientific e i relativi elettrocateri, con tutte le porte occupate da un elettrocatero o da un plug, costituiscono un sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional. Il generatore d'impulsi di un altro fabbricante combinato con un elettrocatero MR Conditional di Boston Scientific MR Conditional (o viceversa) non costituisce un sistema MR Conditional.

2. Generatore d'impulsi in Modalità Protezione MRI durante la scansione
3. Elettrocateri AD e VD programmati su stimolazione attiva in bipolare o stimolazione spenta
4. Al momento della scansione, la temperatura del paziente non è elevata e la termoregolazione non è compromessa
5. Sede d'impianto del generatore d'impulsi limitata alla regione toracica sinistra o destra
6. Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrocateri o modifica chirurgica del sistema di stimolazione MR Conditional

Un periodo di sei settimane consente la guarigione e la formazione di tessuto cicatriziale, che riduce l'impatto dei potenziali rischi associati alle scansioni MRI come il riscaldamento o il movimento.

7. Assenza di altri dispositivi, componenti o accessori impiantati, attivi o abbandonati, quali adattatori per elettrocateri, prolunghie, elettrocateri o generatori d'impulsi

La mitigazione dei rischi associati alle scansioni MRI non è stata dimostrata quando sono presenti altri impianti cardiaci o accessori cardiaci quali adattatori per elettrocateri, prolunghie o elettrocateri o generatori d'impulsi abbandonati.

8. Soglia di stimolazione VD e AD $\leq 2,0$ V in elettrocateri da stimolazione per pazienti dipendenti da stimolazione
9. Nessuna evidenza di elettrocatero fratturato o dell'integrità del sistema elettrocatero/generatore d'impulsi compromessa

La mitigazione dei rischi associati alle scansioni MRI non è stata dimostrata se l'integrità dell'elettrocatero e/o del sistema elettrocatero/generatore d'impulsi è compromessa.

Radiologia

1. Solo scanner chiusi orizzontali protonici ^1H
2. Potenza del magnete MRI di 1,5 T (64 MHz) o 3 T (128 MHz) (vedere "Descrizione del sistema" a pagina 1-2)
3. Gradiente spaziale non superiore a 50 T/m (5.000 G/cm)
4. Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR):

- a. Per tutti i sistemi di stimolazione ImageReady, i limiti SAR per la modalità operativa normale¹ devono essere rispettati per l'intera sessione di scansione attiva nel seguente modo:
 - Tutto il corpo in media, $\leq 2,0$ Watt/chilogrammo (W/kg)
 - Testa, $\leq 3,2$ W/kg
 - b. Per i sistemi di stimolazione ImageReady che utilizzano solo elettrocateri **INGEVITY MRI** (vedere "Combinazioni valide di generatori d'impulsi ed elettrocateri per l'utilizzo in ambienti a 1,5 Tesla e 3 Tesla" a pagina 1-2), i limiti SAR fino alla modalità operativa controllata di primo livello² possono essere applicati per l'intera sessione di scansione attiva nel seguente modo:
 - Tutto il corpo in media, $\leq 4,0$ W/kg
 - Testa, $\leq 3,2$ W/kg
 5. Limiti del campo gradiente: Tasso di variazione massimo specificato del gradiente ≤ 200 T/m/s per ogni asse
 6. Non vi sono limitazioni per il posizionamento del sistema di stimolazione nella bobina per corpo integrata dello scanner MRI. L'utilizzo di bobine di sola ricezione non è limitato. I coil locali di sola trasmissione o i coil locali di trasmissione/ricezione possono essere utilizzati, ma non devono essere posti direttamente sul sistema di stimolazione.
 7. Paziente solo in posizione supina o prona
 8. Durante la scansione MRI, il paziente deve essere monitorato mediante pulsossimetria e/o elettrocardiografia (ECG)
- Non è stata valutata la risposta del sistema a condizioni diverse da quelle sopra elencate per le condizioni radiologiche.

MODALITÀ PROTEZIONE MRI

Nella preparazione per una scansione MRI, il generatore d'impulsi deve essere programmato in Modalità Protezione MRI tramite il Programmatore. La Modalità Protezione MRI modifica determinate funzioni del generatore d'impulsi per mitigare i rischi associati all'esposizione del sistema ImageReady MR Conditional all'ambiente MRI. Per un elenco delle caratteristiche e funzioni che sono sospese in Modalità Protezione MRI, fare riferimento a "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.

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

- 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 d'impulsi e gli elettrocateretri. Pertanto, solo i pazienti a cui è stato impiantato un sistema MR Conditional 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 con sistema ImageReady MR Conditional possono sottoporsi a scansione MRI con rischi ridotti per il miglior standard di cura.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER IL SISTEMA DI STIMOLAZIONE MR CONDITIONAL

Informazioni generali

AVVERTENZA: A meno che non siano soddisfatte tutte le Condizioni d'uso MRI ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-4), la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional per il sistema impiantato, con conseguente possibilità di lesioni anche mortali al paziente e/o danni al sistema impiantato.

Per i potenziali eventi avversi a cui è possibile andare incontro quando sono o non sono soddisfatte le Condizioni d'uso, vedere "Potenziali eventi avversi" a pagina 1-9.

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: Durante la Modalità Protezione MRI, se il Modo Brady è programmato su Off, la terapia antibradicardica e la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) vengono sospese. Il paziente non riceverà stimolazione finché il generatore d'impulsi non viene riprogrammato sul funzionamento normale. Programmare il Modo Brady su Off solo durante la Modalità Protezione MRI se il paziente viene giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di terapia antibradicardica e/o CRT per l'intera durata in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI. Si raccomanda di avere il Programmatore acceso vicino alla sala MRI nell'eventualità in cui il paziente presenti un'urgente necessità di stimolazione. Alcune condizioni, tra cui quelle riportate di seguito, potrebbero indicare un rischio aumentato di sviluppare una dipendenza transitoria da stimolazione:

- Blocco AV intermittente
- Blocco AV progressivo
- Blocco trifascicolare [alternanza del blocco di branca del fascio o intervallo PR > 200 ms con blocco di branca sinistra (BBS) o altro blocco bifascicolare]

AVVERTENZA: Usare la dovuta cautela nel programmare la Modalità Protezione MRI in pazienti dipendenti da stimolazione con soglie elevate di stimolazione ventricolare destra e

atriale destra sugli elettrocateri da stimolazione (>2,0 V). L'ampiezza massima nella Modalità Protezione MRI è 5,0 V, che può limitare il margine di sicurezza disponibile per l'ampiezza della stimolazione per i pazienti con soglie di stimolazione elevate. Un margine di sicurezza per l'ampiezza della stimolazione non appropriato 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.

AVVERTENZA: Se le terapie anti-bradicardia e/o CRT vengono programmate su Off prima di entrare in Modalità Protezione MRI, la terapia resterà Off quando il Time-out Protezione MRI termina dopo il periodo di tempo programmato.

Modalità Sicurezza

AVVERTENZA: Non eseguire una scansione MRI su un paziente il cui dispositivo è entrato in Modalità di sicurezza. La stimolazione in Modalità di sicurezza 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.

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 elettrocateri di stimolazione bipolare ventricolare destro 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

Esclusioni della Zona III del sito MRI

AVVERTENZA: Il Programmatore è MR Unsafe per l'uso con apparecchiature di MRI e deve essere posizionato al di fuori della Zona III (e superiori) in base a quanto stabilito nel Guidance Document for Safe MR Practices dell'American College of Radiology³. Il Programmatore non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

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

Precauzioni

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

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

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

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

ATTENZIONE: La presenza del sistema di stimolazione impiantato può causare artefatti nell'immagine MRI (vedere "Preparazione del paziente per la scansione" a pagina 2-10).

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
- Peggioramento dello scompenso cardiaco

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

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

- Cattura o stimolazione irregolare o intermittente
- Modifiche alla soglia di stimolazione
- Decesso del paziente
- Disagio del paziente a causa del movimento o del riscaldamento del dispositivo
- Movimento fisico del generatore d'impulsi e/o degli elettrocateteri
- Modifiche di sensing
- Sincope
- Peggioramento dello scompenso cardiaco

PROCEDURA DI SCANSIONE MRI

CAPITOLO 2

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- “Iter del paziente” a pagina 2-2
- “Informazioni generali sulla Modalità Protezione MRI” a pagina 2-3
- “Attività di pre-scansione” a pagina 2-3
- “Dopo la scansione” a pagina 2-10

Prima di procedere con una 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 "Poterenziali eventi avversi" a pagina 1-9.

ITER DEL PAZIENTE

Nel seguito è descritta una sequenza di esempio dell'iter del paziente per un paziente sottoposto a sistema di stimolazione ImageReady che necessita di una scansione MRI.

1. MRI consigliata al paziente dallo specialista (per esempio, ortopedico oppure oncologo).
2. Il paziente o lo specialista o il radiologo contatta l'elettrofisiologo/cardiologo che gestisce il sistema di stimolazione MR Conditional del paziente.
3. Il HCP di elettrofisiologia/cardiologia determina l'idoneità del paziente per la scansione in base alle informazioni contenute in questa Guida tecnica¹, e comunica l'idoneità del paziente agli operatori sanitari che eseguono la scansione MRI.
4. Il numero di modello di ciascun elettrocattetero impiantato nel paziente viene identificato e questa informazione viene comunicata agli operatori sanitari coinvolti nell'esecuzione della scansione MRI per determinare le condizioni d'uso correlate alla radiologia.
5. Se il paziente è idoneo, viene usato il Programmatore per mettere il generatore d'impulsi in Modalità Protezione MRI in un momento tanto più prossimo alla scansione quanto sia ragionevolmente possibile. Il Report Impostazioni Protezione MRI viene stampato, inserito nella cartella clinica del paziente e messo a disposizione del personale di radiologia. Il report documenta le impostazioni e i dettagli della Modalità Protezione MRI. Se viene utilizzata la funzione Time-out, il report include l'ora e la data esatte in cui scade la Modalità Protezione MRI.

Per una descrizione più dettagliata della procedura di programmazione e scansione, vedere "Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione" a pagina 2-4.

6. 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.
7. Il paziente viene sottoposto alla scansione secondo le Condizioni d'uso descritte nella presente guida tecnica.
8. Il generatore d'impulsi viene fatto tornare al funzionamento pre-MRI, automaticamente se è stato impostato il parametro Time-out oppure manualmente se si utilizza il Programmatore. È possibile eseguire il follow-up dei test del sistema di stimolazione.

1. È importante confermare l'integrità del sistema generatore d'impulsi-elettrocattetero prima di eseguire una scansione MRI. Identificare eventuali segni di frattura di un elettrocattetero o compromissione dell'integrità del sistema generatore d'impulsi esaminando i record del paziente per i più recenti valori di impedenza dell'elettrocattetero e per un'anamnesi di rumore sugli EGM. Riesaminare le misurazioni giornaliere sulla schermata di riepilogo Stato degli elettrocatteteri per verificare la stabilità nel tempo dei valori di impedenza di stimolazione, soglia di stimolazione e ampiezza intrinseca.

INFORMAZIONI GENERALI SULLA MODALITÀ PROTEZIONE MRI

Le opzioni di stimolazione della Modalità Protezione MRI includono il pacing asincrono (DOO, AOO, VOO) o nessuna stimolazione (Off). 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. Se il Modo Brady di Protezione MRI viene programmato su Off, il paziente non riceverà la terapia fino al termine della Modalità di protezione MRI. Off deve essere utilizzato solo se il paziente è ritenuto clinicamente non in grado di ricevere nessuna stimolazione durante il tempo in cui il generatore d'impulsi è in Modalità Protezione MRI, anche durante la scansione.

Le seguenti caratteristiche e funzioni sono sospese in Modalità Protezione MRI:

- PaceSafe
- Sensing cardiaco
- Misurazioni giornaliere (impedenza dell'elettrocatetere, ampiezza intrinseca, soglia di stimolazione)
- 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
- S.E.F in corso

NOTA: 24 ore in Modalità Protezione MRI (con stimolazione attiva) riducono la longevità del generatore d'impulsi di circa 5 giorni (pacemaker) o 7 giorni (CRT-P).

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.

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 ("Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione" a pagina 2-4)
2. Confermare le impostazioni e le configurazioni dello scanner MRI ("Conferma delle impostazioni e della configurazione dello scanner MRI" a pagina 2-10)
3. Preparare il paziente per la scansione ("Preparazione del paziente per la scansione" a pagina 2-10)

Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione

Utilizzare il Programmatore per programmare il generatore d'impulsi in Modalità Protezione MRI.

NOTA: Vedere "Avvertenze e precauzioni per il sistema di stimolazione MR Conditional" a pagina 1-7 per l'elenco delle Avvertenze e delle Precauzioni.

NOTA: Mantenere l'accesso alla testa del Programmatore, poiché la telemetria con testa telemetrica è necessaria per accedere alla Modalità Protezione MRI.

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).

Prima di iniziare la programmazione, stampare il report Impostazioni dispositivo come futuro riferimento per scegliere le impostazioni Brady nella Modalità Protezione MRI

Dalla schermata principale, utilizzare il pulsante Modo dispositivo per abilitare la Modalità Protezione MRI. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Modifica modo dispositivo (Figura 2-1 Finestra di dialogo Modifica modo dispositivo a pagina 2-4).



Figura 2-1. Finestra di dialogo Modifica modo dispositivo

Selezionare il pulsante Attiva Protezione MRI, quindi scegliere Applicare modifiche per procedere con l'entrata nella Modalità Protezione MRI.

Viene visualizzata la schermata Lista di controllo Protezione MRI (Figura 2-2 Lista di controllo Protezione MRI a pagina 2-5). 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 impiantato originale o alla precedente scansione MRI.



Figura 2-2. Lista di controllo Protezione MRI

Se vengono soddisfatte le Condizioni d'uso come descritto in questo manuale, selezionare il pulsante **Continua con Protezione MRI**. Di conseguenza, viene visualizzata la schermata **Programma Protezione MRI** (Figura 2-3 Finestra di dialogo Programma Protezione MRI a pagina 2-5).

Se le Condizioni d'uso descritte in questo manuale non sono soddisfatte, selezionare il pulsante **Annulla** per ritornare al funzionamento normale e non procedere con la scansione MRI (il paziente non deve essere sottoposto alla scansione MRI).



Figura 2-3. Finestra di dialogo Programma Protezione MRI

La modalità di pacing programmata prima di accedere in Modalità Protezione MRI determina la modalità di pacing Protezione MRI predefinita. La modalità di pacing può essere impostata su stimolazione asincrona (DOO, AOO, VOO) o nessuna stimolazione (Off).

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI, se il Modo Brady è programmato su Off, la terapia antibradicardica e la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) vengono sospese. Il paziente non riceverà stimolazione finché il generatore d'impulsi non viene riprogrammato sul funzionamento normale. Programmare il Modo Brady su Off solo durante la Modalità Protezione MRI se il paziente viene giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di terapia antibradicardica e/o CRT per l'intera durata in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI. Si raccomanda di avere il Programmatore acceso vicino alla sala MRI nell'eventualità in cui il paziente presenti un'urgente necessità di stimolazione. Alcune condizioni, tra cui quelle riportate di seguito, potrebbero indicare un rischio aumentato di sviluppare una dipendenza transitoria da stimolazione:

- Blocco AV intermittente
- Blocco AV progressivo
- Blocco trifascicolare [alternanza del blocco di branca del fascio o intervallo PR > 200 ms con blocco di branca sinistra (BBS) o altro blocco bifascicolare]

Se viene selezionata una modalità di pacing asincrona, programmare i seguenti parametri.

- Limite di frequenza inferiore impostato in modo predefinito a 20 min⁻¹ sopra la modalità normale LRL (programmabile a incrementi normali ad un valore massimo di 100 min⁻¹)

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

- L'ampiezza atriale e ventricolare destra sono impostate in modo predefinito su 5,0 V (programmabili in incrementi normali tra 2,0 e 5,0 V) e la durata impulso è fissa su 1,0 ms

NOTA: 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 la stimolazione VD).

AVVERTENZA: Usare la dovuta cautela nel programmare la Modalità Protezione MRI in pazienti dipendenti da stimolazione con soglie elevate di stimolazione ventricolare destra e atriale destra sugli elettrocateri da stimolazione (>2,0 V). L'ampiezza massima nella Modalità Protezione MRI è 5,0 V, che può limitare il margine di sicurezza disponibile per l'ampiezza della stimolazione per i pazienti con soglie di stimolazione elevate. Un margine di sicurezza per l'ampiezza della stimolazione non appropriato può portare a una perdita di cattura.

NOTA: In dispositivi CRT-P, l'impulso pacing AD può diminuire più rapidamente in Modalità Protezione MRI rispetto alla modalità normale se tutte e 3 le camere (AD, VD e VS) vengono stimulate contemporaneamente. Si consiglia un'ampiezza di stimolazione di 5,0 V per garantire la cattura AD.

- L'ampiezza ventricolare sinistra è impostata in modo predefinito sul valore Brady normale entro l'intervallo da 2,0 V a 5,0 V (inclusi) (programmabile a incrementi normali da 2,0 V a 5,0 V) e la durata impulso è impostata in modo predefinito sull'impostazione Brady normale (programmabile a incrementi normali da 0,1 ms a 2,0 ms)

NOTA: Se il valore Brady normale è al di fuori dell'intervallo da 2,0 V a 5,0 V, il valore dell'ampiezza MRI sarà impostato all'estremità più vicina dell'intervallo del valore. Per esempio, se il valore Brady normale è 1,0 V, il valore MRI sarà impostato a 2,0 V.

NOTA: Nella Modalità Protezione MRI, l'ampiezza di stimolazione minima possibile è 2,0 V. I pazienti i cui dispositivi sono programmati nominalmente con un'ampiezza di stimolazione VS inferiore a 2,0 V possono avere una stimolazione extracardiaca o la stimolazione del nervo frenico (PNS) nella Modalità Protezione MRI come risultato dell'ampiezza di stimolazione VS aumentata. Se il paziente non necessita la stimolazione VS, prendere in considerazione la programmazione della Camera di pacing ventricolare a Solo VD e ridurre il tempo nella Modalità Protezione MRI.

Impostare il Time-out protezione MRI (fissato nominalmente a 24 ore, valori programmabili Off, 3, 6, 9, 12, 24 e 48 ore). La funzione Time-out 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 di scadenza previsto (visualizzato sullo schermo e sul Report Impostazioni Protezione MRI). Una volta trascorso il tempo programmato, il generatore d'impulsi esce automaticamente dalla Modalità Protezione MRI e torna alle impostazioni precedentemente programmate.

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

NOTA: L'eventuale sessione successiva, avviata utilizzando la telemetria con testa mentre il dispositivo è ancora in Modalità Protezione MRI, ripristinerà la funzione Time-out per l'inizio del periodo di tempo selezionato inizialmente.

Programma Protezione MRI

Selezionare Modo Brady e rivedere i parametri di pacing. Premere 'Programma Protezione MRI' per programmare il dispositivo.

Modo Brady	DOO
Limite freq. inf.	65 min ⁻¹
Camera di pacing V	BiV
● A Ampiezza	5,0 V @ 1,0 ms
■ VD Ampiezza	5,0 V @ 1,0 ms
◆ VS Ampiezza	3,5 V @ 0,4 ms
Time-out Protezione MRI	24 h

Posizionare la testa telemetrica sopra il dispositivo per programmare la Protezione MRI.

Programma Protezione MRI **Annulla**

Figura 2-4. Finestra di dialogo Programma Protezione MRI

Selezionare il pulsante Programma Protezione MRI. Viene visualizzata la schermata Modalità Protezione MRI programmata quando il dispositivo è stato programmato correttamente nella Modalità Protezione MRI con le impostazioni indicate (Figura 2-5 Finestra di dialogo Modalità di Protezione MRI programmata a pagina 2-7). Non eseguire la scansione fino a quando non viene visualizzata la schermata Protezione MRI programmata che conferma che il dispositivo è in Modalità 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.

Modalità di Protezione MRI programmata

La Protezione MRI è programmata con le seguenti impostazioni:

Modo Brady	DOO
LRL	65 min ⁻¹
Ritardo AV	100 ms
Camera di pacing V	BiV
● A Ampiezza	5,0 V @ 1,0 ms
■ VD Ampiezza	5,0 V @ 1,0 ms
◆ VS Ampiezza	3,5 V @ 0,4 ms
LV Offset	0 ms
Time-out Protezione MRI	24 h
Scadenza prevista	26 Set 2017 07:42

Time-out Protezione MRI viene azzerato a ogni nuova sessione.
Premere Chiudi sessione per mantenere il dispositivo in Modalità Protezione MRI.
Premere Esci da Protezione MRI per programmare il dispositivo fuori dalla Modalità Protezione MRI.

Termina Protezione MRI **Stampa Impostazioni** **Fine sessione**

Figura 2-5. Finestra di dialogo Modalità di Protezione MRI programmata

Una volta programmata correttamente la Modalità Protezione MRI, stampare una copia del Report Impostazioni Protezione MRI selezionando il pulsante Stampa Impostazioni sulla schermata Modalità 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 D-1 Stampa del report delle impostazioni della Modalità Protezione MRI campione con time-out impostato su 24 ore (pagina 1 e 2) a pagina D-1 e Figura D-2 Stampa del report delle impostazioni della Modalità Protezione MRI campione con Lista di controllo Protezione MRI (pagine 3 e 5) (continua) a pagina D-2.

Selezionare il pulsante Fine sessione per concludere la sessione programmatore attuale con la Modalità Protezione MRI attiva nel generatore d'impulsi (Figura 2-6 Finestra di dialogo Conferma fine sessione a pagina 2-8).

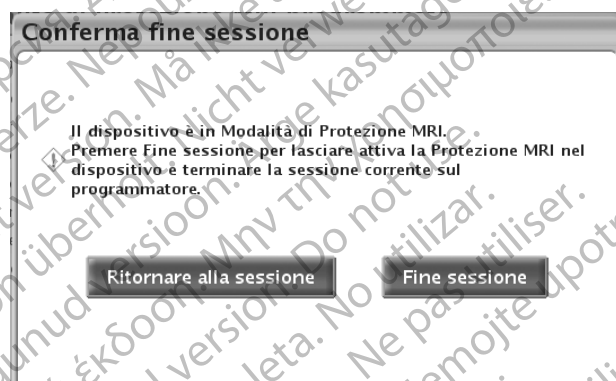


Figura 2-6. Finestra di dialogo Conferma fine sessione

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

Condizioni valutate durante la programmazione

Alcune condizioni impediranno l'accesso 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 nelle camere AD o VD 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 2-7 Messaggio di avviso Episodio in corso a pagina 2-9.

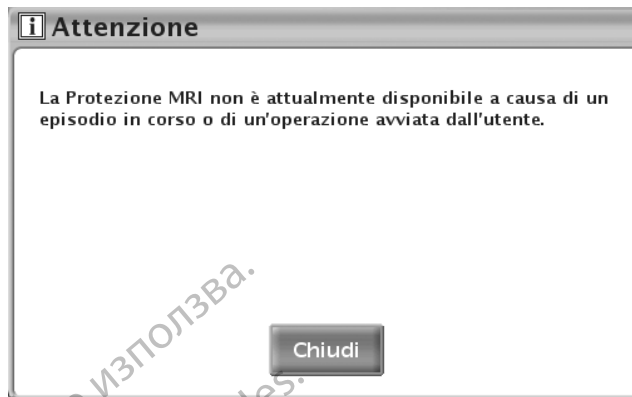


Figura 2-7. Messaggio di avviso Episodio in corso

In aggiunta alle condizioni sopra elencate, che impediscono l'entrata in Modalità Protezione MRI, il Programmatore valuterà le seguenti condizioni prima di accedere alla Modalità Protezione MRI.

1. 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 Programmatore fornisce una finestra di dialogo che consiglia una revisione dei rischi associati se l'utente sceglie di procedere. 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 2-8

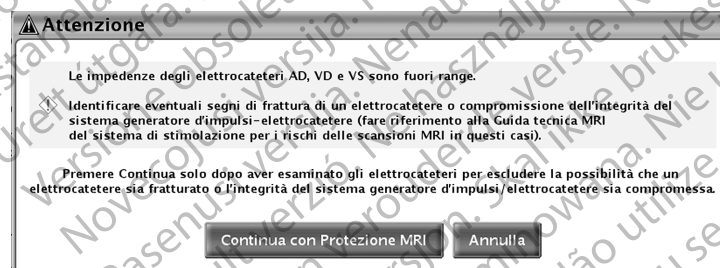


Figura 2-8. Messaggio di avviso Impedenza elettrocatetere fuori range

2. Tempo trascorso dall'impianto

Il Programmatore 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 del Programmatore 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 Programmatore fornisce una finestra di dialogo che raccomanda una revisione dei rischi associati se l'utente sceglie di procedere. La finestra di dialogo offre la possibilità di continuare con la Modalità Protezione MRI in presenza di queste condizioni, o di annullare l'entrata in Modalità Protezione MRI.

3. Soglia di stimolazione

Se le misurazioni della soglia di stimolazione VD e AD registrate più di recente sono maggiori di 2,0 V, il Programmatore mostra una finestra di dialogo che consiglia l'uso di cautela per i pazienti dipendenti da stimolazione. La finestra di dialogo offre la possibilità di continuare con la Modalità Protezione MRI in presenza di queste condizioni, o di annullare l'entrata in Modalità Protezione MRI.

NOTA: I valori di soglia disponibili per gli elettrocateri 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 elettrocateri hanno valori di soglia di 2,0 V o inferiore.

AVVERTENZA: Usare la dovuta cautela nel programmare la Modalità Protezione MRI in pazienti dipendenti da stimolazione con soglie elevate di stimolazione ventricolare destra e atriale destra sugli elettrocateri da stimolazione (>2,0 V). L'ampiezza massima nella Modalità Protezione MRI è 5,0 V, che può limitare il margine di sicurezza disponibile per l'ampiezza della stimolazione per i pazienti con soglie di stimolazione elevate. Un margine di sicurezza per l'ampiezza della stimolazione non appropriato può portare a una perdita di cattura.

Conferma delle impostazioni e della configurazione dello scanner MRI

Assicurarsi che lo scanner MRI soddisfi le "Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-4. Vedere Tabella 1-3 Configurazione del sistema per 1,5 T a pagina 1-3 e Tabella 1-4 Configurazione del sistema per 3 T a pagina 1-4 per un elenco completo dei numeri di modello dei componenti del sistema di stimolazione MR Conditional.

Preparazione del paziente per la scansione

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 D-1 Stampa del report delle impostazioni della Modalità Protezione MRI campione con time-out impostato su 24 ore (pagina 1 e 2) a pagina D-1.

NOTA: Se il tempo rimanente non è sufficiente per sottoporre il paziente 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).

Il paziente non deve avere una temperatura elevata o termoregolazione compromessa. La posizione del paziente all'interno del tunnel 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.

La distorsione dell'immagine e gli artefatti devono essere considerati quando si pianifica una scansione MRI e quando si interpretano le immagini MRI in prossimità del generatore d'impulsi e/o degli elettrocateri. La distorsione e gli artefatti possono verificarsi al di là dei confini dell'artefatto visibile del generatore d'impulsi. Intorno agli elettrocateri sono presenti solo artefatti minori.

DOPO LA SCANSIONE

1. Terminare Protezione MRI

L'uscita dalla Modalità Protezione MRI può essere automatica o manuale. L'uscita si verifica automaticamente dopo un numero di ore programmato. L'uscita può sempre essere eseguita

manualmente utilizzando il Programmatore (vedere Uscita manuale dalla Modalità Protezione MRI).

Per i dispositivi ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI e ACCOLADE MRI, all'uscita dalla Modalità Protezione MRI, un referto riassuntivo della MRI è memorizzato come un episodio MRI e può essere stampato come report di episodio. Uno stampato del report campione viene mostrato in Figura D-3 Stampato di dettaglio campione di evento memorizzato a pagina D-3. L'episodio di protezione MRI può anche essere letto e visualizzato tramite il Registro aritmie. L'episodio MRI può essere visualizzato anche sul Registro aritmie tramite il monitoraggio remoto del paziente (se disponibile).

Uscita di time-out (automatica) dalla Modalità Protezione MRI

Se il parametro Time-out 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.

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 Programmatore 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. Per uscire manualmente dalla Modalità Protezione MRI, eseguire queste operazioni:

- Interrogare il generatore d'impulsi utilizzando la testa telemetrica (la telemetria RF è disabilitata in Modalità Protezione MRI).
- Selezionare il pulsante Esci dalla Modalità Protezione MRI a partire dalla schermata Protezione MRI programmata (Figura 2-9 Finestra di dialogo Modalità di Protezione MRI programmata a pagina 2-11).

NOTA: Se necessario, è possibile usare STIM. STAT o DEVIAZIONE TERAPIA anche per uscire dalla Modalità Protezione MRI. STIM. STAT avvierà i parametri di stimolazione STIM. STAT (vedere il Manuale di riferimento del generatore d'impulsi per ulteriori informazioni su STIM. STAT).

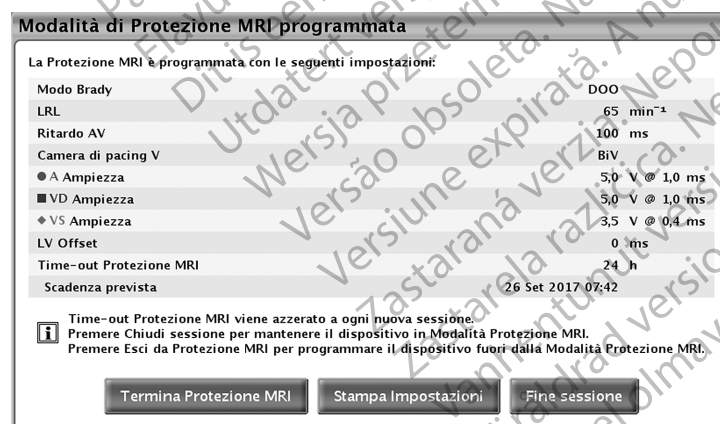


Figura 2-9. Finestra di dialogo Modalità di Protezione MRI programmata

2. Valutare il dispositivo

Dopo l'uscita dalla Modalità Protezione MRI, il HCP di elettrofisiologia/cardiologia potrebbe scegliere di controllare l'integrità del sistema eseguendo i test dell'impedenza dell'elettrocatteter, della soglia di stimolazione e dell'ampiezza intrinseca. A seguito dell'annullamento della Modalità Protezione MRI avviata dall'utente, il Programmatore si sposta automaticamente alla schermata Test elettrocatteter e richiede all'utente di eseguire i test dell'elettrocatteter (Figura 2–10 Finestra di dialogo Protezione MRI terminata a pagina 2-12):

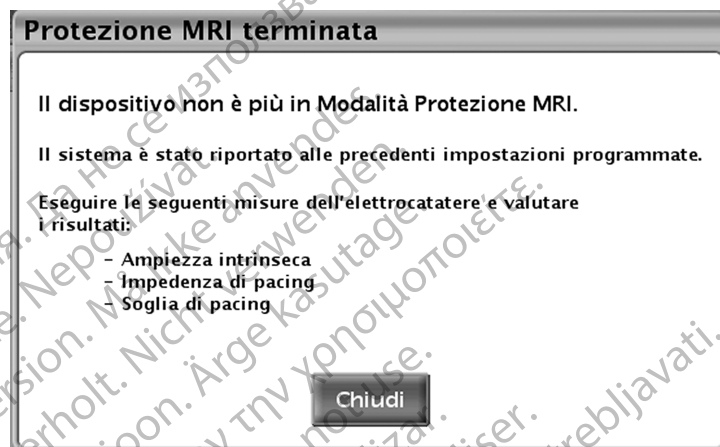


Figura 2–10. Finestra di dialogo Protezione MRI terminata

Quando i test sono stati completati, si consiglia di usare il Programmatore per salvare tutti i dati del paziente.

All'uscita dalla Modalità Protezione MRI, tutti i parametri vengono immediatamente ripristinati ai valori della modalità Protezione pre-MRI con due eccezioni:

- Cattura automatica PaceSafe (RVAC)
- Ventilazione Minuto (VM)

Se la cattura automatica PaceSafe (RVAC) 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 RVAC prima di entrare in sospensione (uscita limitata a tra 3,5 V e 5,0 V). Dopo che il successivo test di soglia automatica pianificato viene eseguito (entro le successive 21 ore) con successo, l'ampiezza di pacing VD viene impostata per la nuova soglia di cattura più 0,5 V. Questo comportamento è stato progettato per fornire un margine di sicurezza contro la perdita di cattura durante il periodo transitorio tra il completamento MRI e il recupero completo del corpo dagli effetti dei campi elettromagnetici dello scanner. Per i dettagli sulla funzione Cattura automatica PaceSafe, consultare il Manuale di riferimento per il generatore d'impulsi.

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

LISTA DI CONTROLLO CARDIOLOGICA PER IL SISTEMA DI STIMOLAZIONE IMAGEREADY

APPENDICE A

Questa appendice viene fornita per motivi di praticità. Per l'elenco completo delle avvertenze e delle precauzioni e per le istruzioni complete sull'utilizzo del sistema di stimolazione ImageReady, fare riferimento alla restante parte di questa guida tecnica.

Condizioni d'uso - Cardiologia

Affinché un paziente con un sistema di stimolazione ImageReady possa essere sottoposto a una scansione MRI, devono essere soddisfatte le seguenti Condizioni d'uso

- ☐ Il paziente è stato impiantato con un sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional (vedere "Componenti del sistema di stimolazione ImageReady per 1,5 T e 3 T" a pagina C-1)
- ☐ Generatore d'impulsi in Modalità Protezione MRI durante la scansione
- ☐ Elettrocateri AD e VD programmati sulla 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 elettrocateri o modifica chirurgica del sistema di stimolazione MR Conditional
- ☐ Assenza di altri dispositivi, componenti o accessori impiantati, attivi o abbandonati, quali adattatori per elettrocateri, prolunghe, elettrocateri o generatori d'impulsi
- ☐ Soglia di stimolazione VD e AD $\leq 2,0$ V in elettrocateri da stimolazione per pazienti dipendenti da stimolazione
- ☐ Nessuna evidenza di elettrocateri fratturati o dell'integrità del sistema elettrocateri/generatore d'impulsi compromessa

Procedura di scansione

Pre-scansione

1. Accertarsi che il paziente soddisfi tutte le Condizioni d'uso cardiologiche per le scansioni MRI (vedere la colonna sinistra).
2. Assicurarsi che gli operatori sanitari coinvolti nell'esecuzione della scansione MRI abbiano ricevuto i numeri del modello del generatore d'impulsi e degli elettrocateri impiantati nel paziente.
3. Programmare il generatore d'impulsi su Modalità Protezione MRI quanto più possibile a ridosso dell'avvio della scansione.
4. Stampare il Report Impostazioni Protezione MRI, posizionarlo nella cartella del paziente e metterlo a disposizione del personale di radiologia.
 - Il report documenta le impostazioni e i dettagli della Modalità Protezione MRI. Se viene utilizzata la funzione Time-out, il report include l'ora e la data esatte in cui scade la Modalità Protezione MRI

Durante la scansione

5. Accertarsi che il paziente sia monitorato mediante pulsossimetria e/o elettrocardiografia (ECG), con la terapia di backup disponibile.

Dopo la scansione

6. Accertarsi che il generatore d'impulsi sia fatto tornare al funzionamento pre-MRI, automaticamente se è stato impostato il parametro Time-out oppure manualmente se si utilizza il Programmatore. Il HCP di cardiologia può scegliere di eseguire un test di follow-up del sistema di stimolazione dopo essere usciti dalla Modalità Protezione MRI.

AVVERTENZA: A meno che non siano soddisfatte tutte le Condizioni d'uso MRI, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional per il sistema impiantato, con conseguente possibilità di lesioni anche mortali al paziente e/o danni al sistema impiantato.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

LISTA DI CONTROLLO RADIOLOGICA PER IL SISTEMA DI STIMOLAZIONE IMAGEREADY

APPENDICE B

Questa appendice viene fornita per motivi di praticità. Per l'elenco completo delle avvertenze e delle precauzioni e per le istruzioni complete sull'utilizzo del sistema di stimolazione ImageReady, fare riferimento alla restante parte di questa guida tecnica.

Condizioni d'uso - Radiologia

Affinché un paziente con un sistema di stimolazione ImageReady possa essere sottoposto a una scansione MRI, devono essere soddisfatte le seguenti Condizioni d'uso.

- ☐ Solo scanner chiusi orizzontali protonici ^{1H}
- ☐ Potenza del magnete MRI di 1,5 T (64 MHz) o 3 T (128 MHz)
- ☐ Gradiente spaziale non superiore a 50 T/m (5.000 G/cm)
- ☐ Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR):
 - Per tutti i sistemi di stimolazione ImageReady, i limiti SAR per la modalità operativa normale^a devono essere rispettati per l'intera sessione di scansione attiva nel seguente modo:
 - Tutto il corpo in media, $\leq 2,0$ Watt/chilogrammo (W/kg)
 - Testa, $\leq 3,2$ W/kg
 - Per i sistemi di stimolazione ImageReady che utilizzano solo elettrocateri INGEVITY MRI (vedere "Combinazioni valide di generatori d'impulsi ed elettrocateri per l'utilizzo in ambienti a 1,5 Tesla e 3 Tesla" a pagina 1-2), i limiti SAR fino alla modalità operativa controllata di primo livello^b possono essere applicati per l'intera sessione di scansione attiva nel seguente modo:
 - Tutto il corpo in media, $\leq 4,0$ W/Kg
 - Testa, $\leq 3,2$ W/kg
- ☐ Limiti del campo gradiente: Tasso di variazione massimo specificato del gradiente ≤ 200 T/m/s per ogni asse
- ☐ Non vi sono limitazioni per il posizionamento del sistema di stimolazione nella bobina per corpo integrata dello scanner MRI. L'utilizzo di bobine di sola ricezione non è limitato. I coil locali di sola trasmissione o i coil locali di trasmissione/ricezione possono essere utilizzati, ma non devono essere posti direttamente sul sistema di stimolazione
- ☐ Paziente solo in posizione supina o prona
- ☐ Durante la scansione MRI, il paziente deve essere monitorato mediante pulsossimetria e/o elettrocardiografia (ECG)

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

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

Procedura di scansione

Pre-scansione

1. Accertarsi che Cardiologia abbia dichiarato il paziente idoneo alle scansioni in base alle Condizioni d'uso MRI cardiologiche (vedere "Lista di controllo cardiologica per il sistema di stimolazione ImageReady" a pagina A-1) e abbia fornito i numeri del modello del generatore d'impulsi e degli elettrocateri impiantati nel paziente.
2. Accertarsi che il paziente soddisfi tutte le Condizioni d'uso radiologiche per le scansioni MRI (vedere la colonna sinistra).
3. Fare riferimento al Report Impostazioni Protezione MRI per confermare che il dispositivo del paziente è in Modalità Protezione MRI. Se viene utilizzata la funzione Time-out, il report include l'ora e la data esatte in cui scade la Modalità Protezione MRI. **Verificare che rimanga abbastanza tempo per completare la scansione.**

Durante la scansione

4. Accertarsi che il paziente sia monitorato mediante pulsossimetria e/o elettrocardiografia (ECG), con la terapia di backup disponibile.

Dopo la scansione

5. Accertarsi che il generatore d'impulsi sia fatto tornare al funzionamento pre-MRI, automaticamente se è stato impostato il parametro Time-out oppure manualmente se si utilizza il Programmatore. Il HCP di cardiologia può scegliere di eseguire un test di follow-up del sistema di stimolazione dopo essere usciti dalla Modalità Protezione MRI.

AVVERTENZA: A meno che non siano soddisfatte tutte le Condizioni d'uso MRI, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional per il sistema impiantato, con conseguente possibilità di lesioni anche mortali al paziente e/o danni al sistema impiantato.

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).

AVVERTENZA: Il Programmatore è MR Unsafe per l'uso con apparecchiature di MRI e deve essere posizionato al di fuori della Zona III (e superiori) in base a quanto stabilito nel Guidance Document for Safe MR Practices dell'American College of Radiology¹. Il Programmatore non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

ATTENZIONE: La presenza del sistema di stimolazione impiantato può causare artefatti nell'immagine MRI.

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

COMPONENTI DEL SISTEMA DI STIMOLAZIONE IMAGEREADY PER 1,5 T E 3 T

APPENDICE C

Solo delle combinazioni specifiche di generatori d'impulsi ed elettrocateri costituiscono un sistema di stimolazione ImageReady. Consultare le seguenti tabelle per determinare quali combinazioni sono valide per l'utilizzo con scanner da 1,5 T o 3 T.

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

	Solo elettrocateri INGEVITY MRI	Solo elettrocateri FINELINE II	Combinazione di un elettrocateri INGEVITY MRI e un elettrocateri FINELINE II
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. <i>Modalità operativa normale o modalità operativa controllata di primo livello.</i>	Solo scanner da 1,5 T. Scanner da 3 T non consentito. <i>Solo modalità operativa normale.</i>	Solo scanner da 1,5 T. Scanner da 3 T non consentito. <i>Solo modalità operativa normale.</i>
Generatore d'impulsi ESSENTIO MRI Generatore d'impulsi PROPONENT MRI Generatore d'impulsi ACCOLADE MRI	Scanner da 1,5 T o da 3 T consentiti. <i>Modalità operativa normale o modalità operativa controllata di primo livello.</i>	Scanner da 1,5 T o da 3 T consentiti. <i>Solo modalità operativa normale.</i>	Scanner da 1,5 T o da 3 T consentiti. <i>Solo modalità operativa normale.</i>

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

	Combinazione di un elettrocateri ACUITY X4 con uno o più elettrocateri INGEVITY MRI	Combinazione di un elettrocateri ACUITY X4 con uno o più elettrocateri FINELINE II	Combinazione di un elettrocateri ACUITY X4 con un elettrocateri INGEVITY MRI e un elettrocateri FINELINE II
Generatore d'impulsi VALITUDE X4 Generatore d'impulsi VISIONIST X4	Scanner da 1,5 T o da 3 T consentiti. <i>Solo modalità operativa normale.</i>		

Tabella C-3 . Componenti del sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional per 1,5 T e 3 T

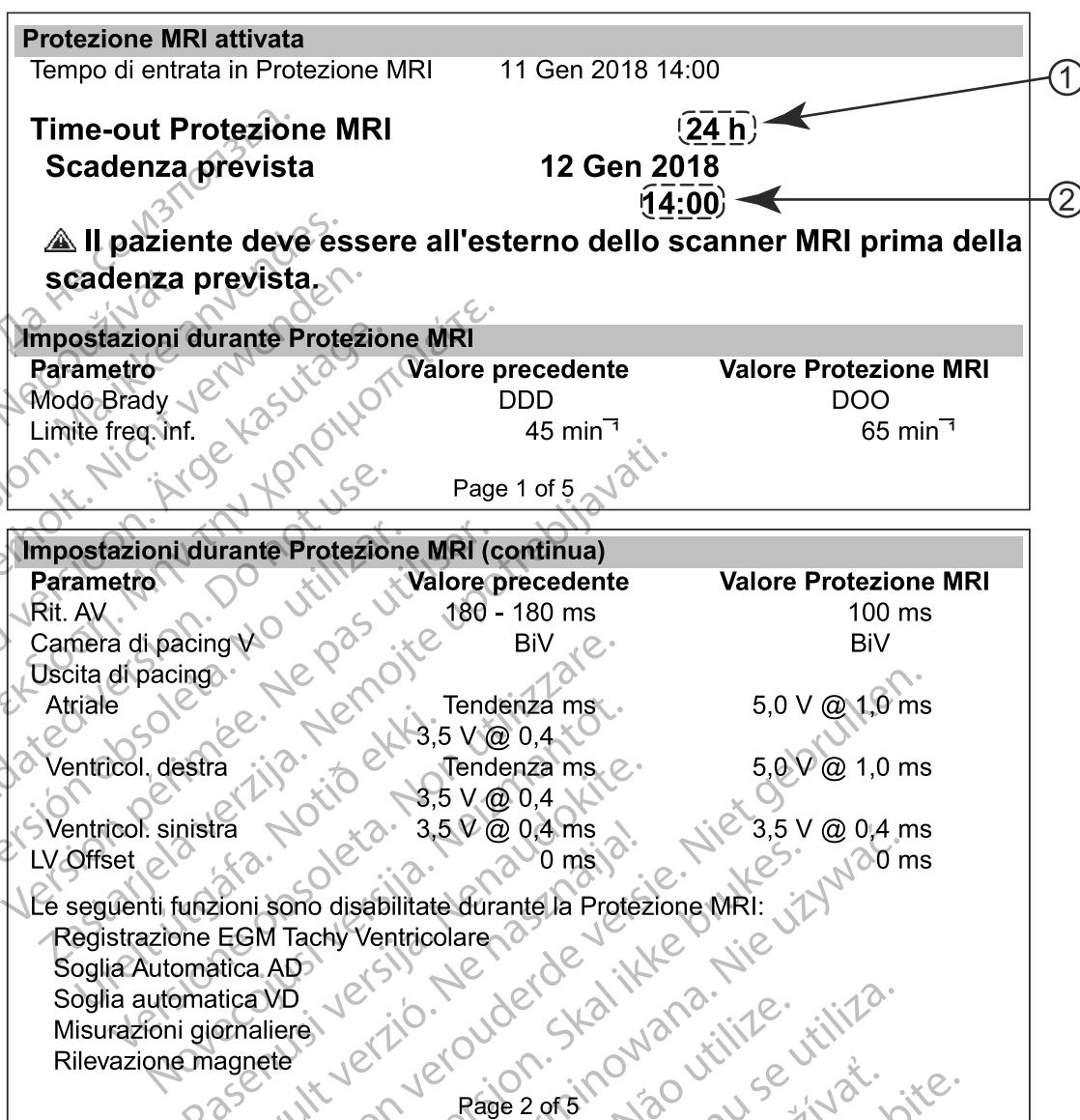
Componente	Numero/i di modello	Stato MR	Combinazioni valide
Generatori d'impulsi pacemaker			Per le combinazioni valide per 1,5 T e 3 T, vedere le tabelle precedenti.
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	MR Conditional	
INGENIO MRI	J175, J176, J177	MR Conditional	
VITALIO MRI	J275, J276, J277	MR Conditional	
FORMIO MRI	J279	MR Conditional	
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	MR Conditional	
PROponent MRI	L210, L211, L231	MR Conditional	
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	MR Conditional	
Generatori d'impulsi CRT-P			
VALITUDE X4	U128	MR Conditional	
VISIONIST X4	U228	MR Conditional	

Tabella C-3. Componenti del sistema di stimolazione ImageReady MR Conditional per 1,5 T e 3 T (continua)

Elettrocateri e accessori		
Elettrocateri atriali destri e ventricolari destri e accessori		
Elettrocateri da stimolazione FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MR Conditional
Elettrocateri da stimolazione FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR Conditional
Manicotto di sutura per elettrocateri FINELINE II	6220, 6221	MR Conditional
Elettrocateri da stimolazione INGEVITY MRI (Fissaggio a barbe)	7731, 7732, 7735, 7736	MR Conditional
Elettrocateri da stimolazione INGEVITY MRI (Fissaggio a vite estraibile/retrattile)	7740, 7741, 7742	MR Conditional
Manicotto di sutura per elettrocateri INGEVITY MRI	6402	MR Conditional
Plug per porta per l'elettrocateri IS-1	7145	MR Conditional
Elettrocateri ventricolari sinistri e accessori		
Elettrocateri da stimolazione ACUIITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR Conditional
Manicotto di sutura per elettrocateri ACUIITY X4	4603	MR Conditional
Plug per porta per l'elettrocateri IS4	7148	MR Conditional

REPORT DEL PROGRAMMATTORE DI STIMOLAZIONE MR CONDITIONAL

APPENDICE D



[1] Se Time-out protezione MRI viene visualizzato come "Off", il generatore d'impulsi rimane in Modalità Protezione MRI fino a che viene riprogrammato manualmente. [2] Viene utilizzato il formato orario di ventiquattro ore.

Figura D-1. Stampa del report delle impostazioni della Modalità Protezione MRI campione con time-out impostato su 24 ore (pagina 1 e 2)

Impostazioni durante Protezione MRI (continua)

Telemetria RF

Dati elettrocatteteri	Misura Pre-Scansione MRI	Misura Data
Atriale		
Ampiezza intrinseca	3,0 mV	10 Gen 2018 10:10
Impedenza di pacing	1000 Ω	11 Gen 2018 14:00
Soglia di pacing	1,5 V @ 0,5 ms	10 Gen 2018 10:10
Ventricol. destra		
Ampiezza intrinseca	3,1 mV	10 Gen 2018 10:10
Impedenza di pacing	1100 Ω	11 Gen 2018 14:00
Soglia di pacing	1,6 V @ 0,6 ms	10 Gen 2018 10:10
Ventricol. sinistra		
Ampiezza intrinseca	3,2 mV	10 Gen 2018 10:10
Impedenza di pacing	1200 Ω	11 Gen 2018 14:00
Soglia di pacing	1,7 V @ 0,7 ms	10 Gen 2018 10:10

Page 3 of 5

Lista di controllo Protezione MRI

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

Lista di controllo cardiologica:

- Il paziente è stato impiantato con un sistema MR Conditional ImageReady.
- Non sono presenti altri dispositivi, componenti o accessori impiantati attivi o abbandonati.
- Il generatore d'impulsi è in Modalità Protezione MRI durante la scansione.
- Al momento della scansione, la temperatura del paziente non è elevata.
- La sede d'impianto del generatore d'impulsi è limitata alla regione toracica sinistra o destra.
- Sono trascorse almeno sei settimane dall'impianto e/o da qualsiasi modifica chirurgica.
- Nessuna evidenza di elettrocatteteri fratturati o dell'integrità del sistema elettrocatteteri/generatore d'impulsi compromessa.
- Gli elettrodi di stimolazione AD e VD sono programmati in bipolare.

Lista di controllo radiologica:

Page 4 of 5

Lista di controllo Protezione MRI (continua)

- 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.

⚠ Una procedura che non segua le condizioni specificate potrebbe sottoporre il paziente ai rischi di serie lesioni o decesso.

Page 5 of 5

[1] La colonna Data misurazione indica la data in cui sono stati raccolti i dati dell'elettrocatteteri, che può essere precedente alla data del report delle impostazioni della Modalità Protezione MRI stesso.

Figura D-2. Stampa del report delle impostazioni della Modalità Protezione MRI campione con Lista di controllo Protezione MRI (pagine 3 e 5) (continua)

Evento MRI-1: 11 Gen 2018 07:51		
Impostazioni durante Protezione MRI		
Modo Brady	DOO	
Limite freq. inf.	65 min ⁻¹	
Rit. AV	100 ms	
Uscita di pacing		
Atriale	5,0 V @ 1,0 ms	
Ventricolare	5,0 V @ 1,0 ms	
Registrazione EGM Tachy Ventricolare	Off	
Time-out Protezione MRI	24 h	
Dati elettrocatteter (misure più recenti pre-scansione MRI)		
Atriale		
Ampiezza intrinseca	3,0 mV	10 Gen 2018 10:10
Impedenza di pacing	1000 Ω	11 Gen 2018 07:51
Soglia di pacing	1,5 V @ 0,5 ms	10 Gen 2018 10:10
Ventricolare		
Ampiezza intrinseca	3,1 mV	10 Gen 2018 10:10
Impedenza di pacing	1100 Ω	11 Gen 2018 07:51
Soglia di pacing	1,6 V @ 0,6 ms	10 Gen 2018 10:10
Stato di uscita da Protezione MRI	Terminato dall'utente	
Tempo di uscita da Protezione MRI	11 Gen 2018 07:57	
Evento terminato 00:06:40		

Per dispositivi ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI e ACCOLADE MRI

Figura D-3. Stampato di dettaglio campione di evento memorizzato

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

APPENDICE E

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

Tabella E-1 . Simboli riportati sulla confezione

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Ärge kasutage.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrely útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDICE

A

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 2-11
ACUITY X4 1-2-1-4
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 2-11
Ampiezza intrinseca 2-3, 2-10, 2-12

B

Bobine
solo ricezione 1-6
solo trasmissione 1-6
trasmissione/ricezione 1-6
Bobine di sola ricezione 1-6
Bobine di sola trasmissione 1-6
Bobine di trasmissione/ricezione 1-6

C

Cattura automatica PaceSafe 2-12
Coil 1-6
Combinazioni valide 1-2
Configurazione in stimolazione bipolare 1-5
Configurazione in stimolazione unipolare 2-8

D

DEVIAZIONE TERAPIA 2-11
Dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) 1-6
Distorsione dell'immagine 2-10

E

Elettrocateri
INGEVITY MRI 1-2
Elettrocateri fratturato 1-5
Elettrocateri
ACUITY X4 1-2-1-4
FINELINE II 1-2-1-4
INGEVITY MRI 1-2-1-5
Elettrocateri o generatori d'impulsi abbandonati 1-5
Episodio di protezione MRI 2-11
Episodio ventricolare 2-8
ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 2-11

F

FINELINE II 1-2-1-4
FORMIO MRI 1-2-1-3, 2-11
Funzionamento Safety Core 2-3

Funzione Time-out 2-6

G

Generatori d'impulsi
ACCOLADE MRI 1-2-1-4
ADVANTIO MRI 1-2-1-3
ESSENTIO MRI 1-2-1-4
FORMIO MRI 1-2-1-3
INGENIO MRI 1-2-1-3
PROPONENT MRI 1-2-1-4
VALITUDE X4 1-2-1-4
VISIONIST X4 1-2-1-4
VITALIO MRI 1-2-1-3
Guida rapida di riferimento C-1

I

Imped. elettr. 2-3, 2-10, 2-12
Impedenza dell'elettrocateri 2-9
INGENIO MRI 1-2-1-3, 2-11
INGEVITY MRI 1-2-1-5
Integrità del sistema 2-10
compromessa 1-5

L

Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR) 1-5
Limiti SAR 1-5
Lista di controllo cardiologica A-1
Lista di controllo Protezione MRI 2-4
Lista di controllo radiologica B-1

M

Modalità Elettrocaterizzazione 2-3
Modalità Memorizzazione 2-3, 2-9
Modalità operativa
controllata di primo livello 1-2, 1-5
normale 1-2, 1-5
Modalità operativa controllata di primo livello 1-2, 1-5
Modalità operativa normale 1-2, 1-5
Modalità Protezione MRI 1-5-1-6, 2-4
accesso 2-4
caratteristiche e funzioni sospese 2-3
che ne impediscono l'entrata in tale modalità 2-8
condizioni che impediscono l'accesso 2-3
Funzione Time-out 1-2, 2-2-2-3, 2-7, 2-10, 2-12
uscita automatica 2-10-2-11
uscita manuale 2-7, 2-11
Modalità STIM. STAT 2-8
Modelli per l'utilizzo con 1,5 T 1-3

P

Pazienti dipendenti da stimolazione 1-5
Posizione del paziente 1-6, 2-10
Potenza del magnete MRI
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2–1-3, 1-5–1-6
3 T 1-2
3 Tesla 1-2, 1-4–1-6
Programmatore 1-2
PROPONENT MRI 1-2–1-4, 2-11
Pulsossimetria 1-6, 2-10

R

Registro aritmie 2-11
Report D-1
Report impostazioni Protezione MRI 2-2
Report Impostazioni Protezione MRI 2-6–2-7

S

Scanner chiuso 1-5
Sei settimane dall'impianto 1-5, 1-9
Sensore del magnete 2-8
Sistema di stimolazione ImageReady MR
Conditional 1-2, 1-5
Soglia di pacing 2-10, 2-12
Soglia di stimolazione 1-5
Stato di carica della batteria 2-3
STIM. STAT 2-11

T

Telemetria RF 2-3–2-4, 2-11
Tempo trascorso dall'impianto 2-9
Tesla
1,5 T 1-2, 1-5–1-6
1.5 T 1-3
3 T 1-2, 1-4–1-6
Testa del programmatore 2-7, 2-11
Testa del Programmatore 2-4

V

VALITUDE X4 1-2–1-4
Ventilazione minuto 2-12
VISIONIST X4 1-2–1-4
VITALIO MRI 1-2–1-3, 2-11

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version überholt. Må ikke anvendes.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates

All rights reserved.
359259-041 IT Europe 2020-01

CE 2797

I seguenti dispositivi non sono più disponibili sul mercato UE e non hanno più un marchio CE attivo: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI e ADVANTIO MRI.

