

GUIDA TECNICA MRI



IMAGEREADY™ MR

CONDITIONAL

DEFIBRILLATION SYSTEM

REF D000, D002, D010, D012, D020, D022, D044, D046, D050, D052, D140, D142, D150, D152, D174, D176, G058, G148, G158, G179, 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 6403, 7145, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Outdated version.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

INFORMAZIONI SU QUESTO MANUALE

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

Questo manuale contiene:

- Informazioni sul sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady (ICD e CRT-D transvenosi Boston Scientific)
- Informazioni sui pazienti trattati con il sistema di defibrillazione MR Conditional 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 defibrillazione MR Conditional 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 1-2 per determinare se tutti i componenti del sistema impiantato del paziente si trovano all'interno delle tabelle. Se le tabelle non contengono tutti i componenti del sistema impiantato, il sistema è un sistema di stimolazione oppure non è MR Conditional.

NOTA: Sono disponibili due Guide tecniche MRI di Boston Scientific: una per i defibrillatori e una per i pacemaker. Se uno specifico modello di generatore d'impulsi non è rappresentato in questo manuale, fare riferimento alla Guida tecnica del sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady. Se uno specifico modello non è rappresentato in nessuno dei due manuali, non è considerato un sistema MR Conditional.

Fare riferimento al Manuale tecnico per il medico, al Manuale di riferimento, al Manuale degli elettrocateri, 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 defibrillazione.

I seguenti sono marchi di fabbrica di Boston Scientific o delle sue affiliate:

4-SITE, ACUITY, AUTOGEN, DYNAGEN, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE, ORIGEN, PaceSafe, RELIANCE 4-FRONT, ZOOM, ZOOMVIEW.

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

INDICE

INTRODUZIONE AL SISTEMA DI DEFIBRILLAZIONE MR CONDITIONAL	1-1
CAPITOLO 1	
Descrizione del sistema.....	1-2
Configurazione del sistema per 1,5 T.....	1-2
Condizioni d'uso MRI.....	1-3
Cardiologia.....	1-3
Radiologia.....	1-4
Condizioni per la scansione.....	1-4
Modalità Protezione MRI.....	1-9
Principi basilari MRI.....	1-9
Avvertenze e precauzioni per il sistema di defibrillazione MR Conditional.....	1-10
Generali.....	1-10
Considerazioni sulla programmazione.....	1-11
Modalità di sicurezza.....	1-11
Esclusioni della Zona III del sito MRI.....	1-12
Precauzioni.....	1-12
Potenziali eventi avversi.....	1-12
PROTOCOLLO DI PROCEDURA DI SCANSIONE MRI	2-1
CAPITOLO 2	
Iter del paziente.....	2-2
Informazioni generali sulla Modalità Protezione MRI.....	2-3
Attività di pre-scansione.....	2-5
1. Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione.....	2-5
2. Conferma delle impostazioni e della configurazione dello scanner MRI.....	2-10
3. Preparazione del paziente per la scansione.....	2-10
Durante la scansione.....	2-10
Dopo la scansione.....	2-11
LISTA DI CONTROLLO CARDIOLOGICA PER IL SISTEMA DI DEFIBRILLAZIONE	
IMAGEREADY	A-1
APPENDICE A	
LISTA DI CONTROLLO RADIOLOGICA PER IL SISTEMA DI DEFIBRILLAZIONE	
IMAGEREADY	B-1
APPENDICE B	
COMPONENTI DEL SISTEMA DI DEFIBRILLAZIONE IMAGEREADY PER 1,5 T	C-1
APPENDICE C	
SCHERMATE E REPORT DEL PROGRAMMATORE DEL DEFIBRILLATORE MR	
CONDITIONAL	D-1
APPENDICE D	
SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE	E-1
APPENDICE E	

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

INTRODUZIONE AL SISTEMA DI DEFIBRILLAZIONE 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 1-3
- “Condizioni per la scansione” a pagina 1-4
- “Modalità Protezione MRI” a pagina 1-9
- “Principi basilari MRI” a pagina 1-9
- “Avvertenze e precauzioni per il sistema di defibrillazione MR Conditional” a pagina 1-10
- “Potenziali eventi avversi” a pagina 1-12

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Un sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady è costituito da specifici modelli di componenti Boston Scientific, tra cui generatori d'impulsi, elettrocateri, accessori, il Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) e l'applicazione software PRM. Per i numeri di modello dei componenti del sistema di defibrillazione MR Conditional, vedere "Configurazione del sistema per 1,5 T" a pagina 1-2.

Il sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady è stato valutato come sistema per l'utilizzo con le scansioni MRI realizzate nelle Condizioni d'uso descritte in questa Guida tecnica. Il generatore d'impulsi ha ridotto al minimo l'uso di materiali ferromagnetici che possono interagire con i campi generati durante una tipica scansione MRI. I circuiti del generatore d'impulsi sono in grado di tollerare le tensioni che possono essere indotte durante le scansioni. Ogni parte del corpo può essere sottoposta a imaging. I generatori d'impulsi e gli elettrocateri Boston Scientific MR Conditional, quando sono stati utilizzati insieme, hanno ridotto i rischi connessi alle scansioni MRI 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, una Modalità Protezione MRI è stata creata per l'uso durante la scansione. La Modalità Protezione MRI modifica il comportamento del generatore d'impulsi per adattarsi all'ambiente elettromagnetico dello scanner MRI ("Informazioni generali sulla Modalità Protezione MRI" a pagina 2-3). 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 valutate per verificarne l'efficacia. 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: www.bostonscientific.com/imageready.

Solo delle combinazioni specifiche di generatori d'impulsi ed elettrocateri costituiscono un sistema di defibrillazione ImageReady valido per l'utilizzo con **scanner da 1,5 T** ("Configurazione del sistema per 1,5 T" a pagina 1-2).

Configurazione del sistema per 1,5 T

Tabella 1-1. Generatore d'impulsi - Sistema di defibrillazione ImageReady MR Conditional

Componente	Numero/i di modello	Stato MR
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	MR Conditional
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	MR Conditional
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	MR Conditional
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	MR Conditional
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	MR Conditional
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	MR Conditional
INOGEN MINI ICD	D010, D012	MR Conditional
INOGEN EL ICD	D140, D142	MR Conditional
INOGEN X4 CRT-D	G148	MR Conditional
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	MR Conditional
ORIGEN EL ICD	D050, D052	MR Conditional
ORIGEN X4 CRT-D	G058	MR Conditional

Tabella 1-2. Elettrocateri e accessori - Sistema di defibrillazione ImageReady MR Conditional

Componente		Numero/i di modello	Stato MR
Elettrocateri e accessori atriali destri	Elettrocateri di stimolazione FINELINE II Sterox	4479, 4480	MR Conditional
	Elettrocateri di stimolazione FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR Conditional
	Manicotti di sutura per elettrocateri FINELINE II	6220, 6221	MR Conditional
	Elettrocateri di stimolazione INGEVITY MRI	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR Conditional
	Manicotto di sutura per elettrocateri INGEVITY MRI	6402	MR Conditional
	Plug per porta per elettrocateri IS-1	7145	MR Conditional
Elettrocateri e accessori ventricolari destri	Elettrocateri da defibrillazione ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR Conditional
	Elettrocateri da defibrillazione RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR Conditional
	Manicotto di sutura per elettrocateri RELIANCE 4-FRONT	6403	MR Conditional
Elettrocateri e accessori ventricolari sinistri	Elettrocateri da stimolazione ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR Conditional
	Manicotto di sutura per elettrocateri ACUITY X4	4603	MR Conditional

Tabella 1-3. Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) e applicazione software PRM ZOOM LATITUDE

Componente	Numero/i di modello	Stato MR
PRM ZOOM LATITUDE	3120	MR Unsafe ^a
Applicazione software PRM ZOOM LATITUDE	2868	N/D

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

CONDIZIONI D'USO MRI

Mentre qualsiasi parte del corpo può essere sottoposta a imaging, affinché un paziente con un sistema di defibrillazione 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. Per dettagli aggiuntivi sulle Condizioni d'uso, fare riferimento a "Condizioni per la scansione" a pagina 1-4.

Cardiologia

- Al paziente è stato impiantato un sistema di stimolazione MR Conditional ImageReady¹ (vedere "Descrizione del sistema" a pagina 1-2).
 - Assenza di altri dispositivi, componenti o accessori impiantati, attivi o abbandonati, quali adattatori per elettrocateri, prolunghe, elettrocateri o generatori d'impulsi.
 - Il generatore d'impulsi è in Modalità Protezione MRI durante la scansione.
1. Definire come generatore d'impulsi MR Conditional di Boston Scientific e relativi elettrocateri e tutte le porte sono occupate da un elettrocateri o da un plug per porta ("Configurazione del sistema per 1,5 T" a pagina 1-2).

4. Non appena viene programmata la Modalità Protezione MRI, il paziente deve essere monitorato continuamente mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG). Assicurarsi che la terapia di backup sia disponibile (rianimazione esterna).
5. Il paziente è giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di protezione antitachicardica e di supporto antibradicardico (incluso CRT) per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI.
6. Al momento della scansione, la temperatura del paziente non è elevata e la termoregolazione non è compromessa.
7. Sede d'impianto del generatore d'impulsi limitata alla regione toracica sinistra o destra.
8. Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrocateri o modifica chirurgica del sistema di defibrillazione MR Conditional.
9. Nessuna evidenza di elettrocateri fratturato o dell'integrità del sistema elettrocateri/ generatore d'impulsi compromessa.

Radiologia

1. Potenza del magnete MRI Campo RF Gradiente spaziale massimo Specifiche apparecchiatura MRI	Solo 1,5 T Circa 64 MHz 50 T/m (5.000 G/cm) Solo scanner chiusi orizzontali, protonici ¹ H
2. Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR) per l'intera scansione attiva	Modalità operativa normale ^a : • Tutto il corpo in media, ≤ 2,0 Watt/chilogrammo (W/kg) • Testa, ≤ 3,2 W/kg
3. Tasso di variazione massimo specificato del gradiente	≤ 200 T/m/s per asse
4. L'utilizzo di coil 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 defibrillazione.	
5. Paziente solo in posizione supina o prona.	
6. Il paziente deve essere monitorato continuamente mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG) per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI. Assicurarsi che la terapia di backup sia disponibile (rianimazione esterna).	

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

Fare riferimento a Tabella 1–4 Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente a pagina 1-5 e Tabella 1–5 Condizioni relative alla radiologia a pagina 1-8 per ulteriori informazioni sulle Condizioni d'uso.

CONDIZIONI PER LA SCANSIONE

Tabella 1–4 Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente a pagina 1-5 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 possibili 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. 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.

Tabella 1-4. Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente

Condizione per la scansione (Motivazione)	Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
1. Al paziente è stato impiantato un sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady.	- Controllare i record del paziente. - Interrogare il dispositivo. (Il numero di modello del generatore d'impulsi è fornito sullo schermo del PRM e sul Report Impostazioni Protezione MRI). - Controllare il tesserino ID del paziente. - Controllare i numeri di modello nella "Descrizione del sistema" a pagina 1-2 di questa guida o su www.bostonscientific.com/imageready. - Contattare il servizio di assistenza tecnica di Boston Scientific. - Confermare con il medico responsabile della gestione del sistema di defibrillazione del paziente.	- Induzione di aritmia - Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocatteter / tessuto - Danni al generatore d'impulsi e/o all'elettrocatteter - Comportamento irregolare del generatore d'impulsi - Movimento fisico del generatore d'impulsi e/o degli elettrocatteteri - Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi - Pre-sincope o sincope	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura
<i>Il generatore d'impulsi Boston Scientific MR Conditional e gli elettrocatteteri Boston Scientific MR Conditional appropriati devono essere utilizzati insieme per ottenere la prevista riduzione dei rischi necessaria per le scansioni MR Conditional.</i> <i>Un generatore d'impulsi MR Conditional di un altro produttore e un elettrocatteter MR Conditional Boston Scientific (o viceversa) combinati insieme non costituiscono un sistema MR Conditional, perché tali componenti non sono stati valutati congiuntamente in un ambiente MRI.</i>			
2. Assenza di altri dispositivi, componenti o accessori impiantati, attivi o abbandonati, quali adattatori per elettrocatteteri, prolunghe, elettrocatteteri o generatori d'impulsi. <i>La presenza di altri impianti o accessori cardiaci, quali adattatori per elettrocatteteri, prolunghe o elettrocatteteri o generatori d'impulsi abbandonati, può ridurre in modo significativo l'efficacia di un sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady nel ridurre i rischi della scansione MRI.</i>	- Controllare i record del paziente. - Confermare con il medico responsabile della gestione del sistema di defibrillazione del paziente. - Controllare le radiografie.	- Induzione di aritmia - Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocatteter / tessuto - Danni al generatore d'impulsi, all'elettrocatteter o al collegamento - Movimento fisico del generatore d'impulsi e/o degli elettrocatteteri - Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura
3. Il generatore d'impulsi è in Modalità Protezione MRI durante la scansione. <i>Gli effetti di RF o dei campi di gradiente creano la possibilità di oversensing e/o tensioni indotte nel generatore d'impulsi. La Modalità Protezione MRI ha lo scopo di attenuare questi effetti.</i>	- Programmare il generatore d'impulsi sulla Modalità Protezione MRI utilizzando il PRM. - Verificare le impostazioni utilizzando il Report Impostazioni Protezione MRI.	- Induzione di aritmia - Pre-sincope o sincope	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura
4. Non appena viene programmata la Modalità Protezione MRI, il paziente deve essere monitorato continuamente mediante	Accertarsi che il paziente sia monitorato mentre si trova in Modalità Protezione MRI e che la	Il mancato monitoraggio del paziente potrebbe causare un errore di rilevamento dei cambiamenti	Tutti i pazienti

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

Condizione per la scansione (Motivazione)	Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG). Assicurarsi che la terapia di backup sia disponibile (rianimazione esterna).	terapia di backup sia disponibile.	potenzialmente pericolosi nella funzione cardiaca o emodinamica del paziente.	
5. Il paziente è giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di protezione antitachicardica e di supporto antibradicardico (incluso CRT) per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI. <i>Per evitare la conduzione tra le camere e per prevenire l'oversensing dovuto ai vari campi dello scanner MR, è necessario disattivare il pacing antibradicardico, il CRT e la terapia antitachicardica.</i>	- Controllare i record del paziente. - Utilizzare i parametri di stimolazione Brady temporanea per valutare la condizione del paziente. - Assicurarsi che il paziente non sia dipendente da stimolazione e non necessiti di stimolazione overdrive per prevenire le tachiaritmie.	- Perdita di terapia antibradicardica - Perdita di terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) - Perdita di terapia di defibrillazione - Perdita di stimolazione overdrive per sindrome QT lunga - Pre-sincope o sincope	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti che necessitano di stimolazione overdrive
6. Al momento della scansione, la temperatura del paziente non è elevata e la termoregolazione non è compromessa. <i>La temperatura elevata pre-esistente è aggiuntiva con qualsiasi riscaldamento indotto da scansione.</i>	Controllare la temperatura del paziente prima di eseguire la scansione.	- Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocatetere / tessuto - Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	Pazienti con elevate soglie di cattura
7. Sede d'impianto del generatore d'impulsi limitata alla regione toracica sinistra o destra. <i>Le traiettorie dell'elettrocatetere associate a sedi d'impianto non toraciche comportano rischi di riscaldamento, stimolazione inappropriata e induzione di aritmia.</i>	- Controllare i record del paziente. - Controllare tramite esame fisico o raggi X.	- Induzione di aritmia - Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocatetere / tessuto - Movimento fisico del generatore d'impulsi nella tasca - Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi - Pre-sincope o sincope	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura

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

Condizione per la scansione (Motivazione)	Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
8. Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrocateri o modifica chirurgica del sistema di defibrillazione MR Conditional. <i>Un periodo di sei settimane di guarigione consente la formazione di tessuto cicatriziale e la maturazione della capsula, che riducono l'impatto di riscaldamento, vibrazione e movimenti potenzialmente causati dai campi magnetici dello scanner MRI.</i>	- Controllare i record del paziente e/o il tesserino di identificazione del paziente. - Controllare i dati PRM per la data d'impianto inserita dall'utente, se disponibile. <i>Su richiesta dell'utente di accedere alla Modalità Protezione MRI, il PRM fornisce un messaggio di avviso se il tempo calcolato dal momento dell'uscita dalla Modalità Memorizzazione è inferiore o uguale a sei settimane. (Controllare che il PRM sia impostato con l'ora e la data corrette per garantire la precisione).</i>	- Induzione di aritmia - Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocatero / tessuto - Aumento del tasso di spossionamento del catetere a causa dell'incompleta maturazione della capsula all'interfaccia - Movimento fisico del generatore d'impulsi nella tasca	- Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura
9. Nessuna evidenza di elettrocatero fratturato o dell'integrità del sistema elettrocatero-generatore d'impulsi compromessa. <i>Valori di impedenza dell'elettrocatero anormali possono indicare un cortocircuito o un circuito aperto nel sistema dell'elettrocatero. Ciò potrebbe comportare traiettorie conduttive anormali e tensioni indotte. Conduttori rotti nel sistema dell'elettrocatero potrebbero comportare un potenziale aumento di riscaldamento della punta dell'elettrocatero. Una guarnizione o un anello di tenuta dell'elettrocatero danneggiato potrebbe favorire un percorso di flusso di corrente alternata durante la scansione MRI.</i>	- Controllare i record del paziente per i più recenti valori di impedenza dell'elettrocatero. - Controllare i record del paziente per accertarsi che i valori di impedenza elettrica siano entro l'intervallo normale programmato e che non ci siano record o prove di danni alla guarnizione del generatore d'impulsi e agli anelli di tenuta dell'elettrocatero anteriore. - Riesaminare le misurazioni giornaliere sulla schermata di riepilogo Stato degli elettrocateri per verificare la stabilità nel tempo dei valori di impedenza elettrica, soglia di stimolazione e ampiezza intrinseca. - Controllare i record del paziente dalla procedura di impianto per verificare l'integrità del sistema. - Controllare i record del paziente per un'anamnesi di rumore sugli EGM. <i>Il dispositivo misura le impedenze dell'elettrocatero su richiesta dell'utente per accedere alla Modalità Protezione MRI e fornisce un messaggio di avviso sulla schermata PRM se i valori sono fuori dal range normale programmato.</i> <i>Un'anamnesi di rumore sugli EGM potrebbe essere indicativa di danneggiamenti di una guarnizione o degli anelli di tenuta dell'elettrocatero anteriore.</i>	- Induzione di aritmia - Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocatero / tessuto - Pre-sincope o sincope	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura

La Tabella 1–5 Condizioni relative alla radiologia a pagina 1-8 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 possibili 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. 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 soddisfa tutti i criteri definiti per lo stato MR Conditional.

Tabella 1–5. Condizioni relative alla radiologia

Condizione per la scansione (Motivazione)	Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
1. Solo magneti MRI con potenza di 1,5 T. Campo di RF di circa 64 MHz Gradiente spaziale massimo di 50 T/m (5.000 G/cm) Solo scanner chiusi orizzontali, protonici ¹H. <i>La risposta del sistema agli scanner MRI diversi dagli scanner orizzontali da 1,5 T e ai gradienti spaziali superiori a 50 T/m (5.000 G/cm) non è stata valutata.</i>	Controllare le specifiche tecniche dello scanner MRI.	- Induzione di aritmia - Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocatetere / tessuto - Danni al generatore d'impulsi, all'elettrocatetere o al collegamento - Movimento fisico del generatore d'impulsi e/o degli elettrocateri - Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura
2. Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR) per la Modalità operativa normale per l'intera scansione attiva: - Tutto il corpo in media, $\leq 2,0$ W/Kg - Testa, $\leq 3,2$ W/kg <i>La risposta del sistema alle impostazioni dello scanner al di sopra della Modalità operativa normale non è stata valutata.</i>	Assicurarsi che lo scanner MRI sia azionato in Modalità operativa normale.	- Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocatetere / tessuto - Pre-sincope o sincope	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti con elevate soglie di cattura
3. Tasso di variazione massimo specificato del gradiente ≤ 200 T/m/s per ogni asse. <i>La risposta del sistema a tassi di variazione con gradiente superiore a 200 T/m/s per asse non è stata valutata.</i>	Controllare le specifiche tecniche dello scanner MRI.	- Induzione di aritmia - Danni al generatore d'impulsi, all'elettrocatetere o al collegamento - Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi - Pre-sincope o sincope	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute
4. L'utilizzo di coil 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 defibrillazione. <i>La risposta del sistema a coil trasmissenti o trasmissenti/riceventi locali situati direttamente sul sistema di defibrillazione non è stata valutata.</i>	Accertarsi che non vi siano coil locali trasmissenti o trasmissenti/riceventi situati direttamente sul sistema di defibrillazione.	- Induzione di aritmia - Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocatetere / tessuto - Comportamento irregolare del generatore d'impulsi	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura

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

Condizione per la scansione (Motivazione)	Azioni	Se la condizione non viene rispettata	
		Potenziali conseguenze cliniche	Il rischio è più elevato per
		- Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi - Pre-sincope o sincope	
5. Paziente solo in posizione supina o prona. <i>La risposta del sistema ad altre posizioni del paziente non è stata valutata.</i>	Assicurarsi che il paziente sia nella posizione corretta durante la scansione.	- Induzione di aritmia - Modifiche clinicamente significative della soglia di stimolazione e modifiche di sensing a causa del riscaldamento all'interfaccia elettrocatetere / tessuto - Movimento fisico del generatore d'impulsi e/o degli elettrocateteri - Fastidio nella tasca a causa del riscaldamento del generatore d'impulsi - Pre-sincope o sincope	- Pazienti dipendenti da stimolazione - Pazienti a rischio di aritmie sostenute - Pazienti con elevate soglie di cattura
6. Il paziente deve essere monitorato continuamente mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG) per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI. Assicurarsi che la terapia di backup sia disponibile (rianimazione esterna).	Accertarsi che il paziente sia monitorato mentre si trova in Modalità Protezione MRI e che la terapia di backup sia disponibile.	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 mitigare i rischi associati all'esposizione del sistema di defibrillazione 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 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).

Questi campi possono creare forze fisiche o correnti elettriche che possono influenzare il funzionamento dei dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) come i generatori di impulsi e gli elettrocateretri. Pertanto, solo i pazienti impiantati con un sistema di defibrillazione progettato, ottimizzato e valutato 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 1-3), i pazienti del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady possono sottoporsi a scansione MRI con rischi ridotti per il miglior standard di cura.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER IL SISTEMA DI DEFIBRILLAZIONE MR CONDITIONAL

Generali

AVVERTENZA: A meno che non siano soddisfatte tutte le Condizioni d'uso MRI ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-3), la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional per il sistema impiantato, con conseguente possibilità di lesioni anche mortali al paziente e/o danni al sistema impiantato.

Per i potenziali eventi avversi a cui è possibile andare incontro quando sono o non sono soddisfatte le Condizioni d'uso, vedere "Poterziali eventi avversi" a pagina 1-12.

NOTA: La Tabella 1–4 Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente a pagina 1-5 e la Tabella 1–5 Condizioni relative alla radiologia a pagina 1-8 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 soddisfa tutti i criteri definiti per lo stato MR Conditional. Possono inoltre essere prese in considerazione delle alternative, tra cui altri metodi di imaging.

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 terapia. 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 1-3).

AVVERTENZA: Il Segnale acustico non sarà più utilizzabile dopo una scansione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI provoca la perdita permanente del volume del Segnale acustico, che non potrà essere ripristinato, neanche lasciando l'ambiente di esecuzione della risonanza magnetica e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Prima di una procedura MRI, il medico e il paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico. Si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI o di aumentare la frequenza delle visite di controllo. Altrimenti si consiglia la programmazione di una visita di follow-up trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI, il paziente non riceverà alcuna stimolazione antibradicardica (inclusa la stimolazione di backup), terapia di resincronizzazione cardiaca o terapia antitachicardica (incluse ATP e defibrillazione). Pertanto, il paziente deve essere monitorato continuamente per l'intero periodo in cui il sistema si trova in Modalità Protezione MRI, anche durante la scansione. Il monitoraggio continuo include il mantenimento di un normale contatto vocale e visivo, nonché il monitoraggio della pulsossimetria e dell'ECG per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI. Nel caso in cui il paziente abbia bisogno di rianimazione esterna, accertarsi che siano presenti un defibrillatore

esterno e personale medico esperto nelle procedure di rianimazione cardiopolmonare (RCP) mentre il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI, anche durante la scansione.

Considerazioni sulla programmazione

AVVERTENZA: Se il valore di Time-out Protezione MRI viene programmato su Off, il paziente non riceverà alcuna stimolazione antibradicardica, terapia di resincronizzazione cardiaca o terapia antitachicardica finché il generatore d'impulsi non viene programmato al di fuori della Modalità Protezione MRI e non torna al funzionamento normale.

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI, la terapia antibradicardica e la terapia di resincronizzazione cardiaca vengono sospese. Prima di sottoporre il paziente a una scansione MRI, è necessario programmare il sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady sulla Modalità Protezione MRI utilizzando il PRM. La Modalità Protezione MRI disabilita la stimolazione antibradicardica e CRT. Il paziente non riceverà stimolazione finché il generatore d'impulsi non viene riprogrammato sul funzionamento normale. Sottoporre il paziente alla scansione solo se giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di terapia antibradicardica (inclusi i casi di dipendenza da stimolazione o necessità di stimolazione overdrive) e di CRT per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI. Si raccomanda di avere un programmatore acceso vicino alla sala MRI nell'eventualità in cui il paziente presenti un'urgente necessità di stimolazione. I pazienti che presentano le patologie seguenti potrebbero presentare un rischio aumentato di sviluppare una dipendenza transitoria da stimolazione:

- Una storia di sincope correlata a bradiaritmia
- Una storia di sincope di eziologia ignota
- Pause sinusali (Pausa > 2 s), blocco AV permanente o intermittente
- Pazienti a rischio di blocco AV intermittente (per esempio, i pazienti con blocco AV progressivo o con storia di sincope di eziologia ignota)
- Pazienti a rischio di blocco trifascicolare (blocco di branca alternato o intervallo PR > 200 ms con BBS o altro blocco bifascicolare)

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI, la terapia antitachicardica viene sospesa. Prima di sottoporre il paziente a una scansione MRI, è necessario programmare il sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady sulla Modalità Protezione MRI utilizzando il PRM. La Modalità Protezione MRI disabilita la terapia antitachicardica. Le aritmie ventricolari non verranno rilevate e il paziente non riceverà alcuna terapia ATP o di defibrillazione finché il generatore d'impulsi non viene riprogrammato sul funzionamento normale. Sottoporre il paziente a scansione solo se giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di protezione antitachicardica per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI.

AVVERTENZA: Se la terapia antibradicardica, CRT e/o antitachicardica 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 di sicurezza

AVVERTENZA: Se il dispositivo entra in Modalità di sicurezza durante la scansione MRI, la modalità di pacing antibradicardica passa da OOO a unipolare VVI e la terapia antitachicardica viene riabilitata. Ciò sottopone il paziente a un maggiore rischio di induzione dell'aritmia, terapia inappropriata, stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione oppure cattura o stimolazione irregolare o intermittente.

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.

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 Practices². 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 Practices³. 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 le impostazioni dispositivo richieste per la scansione MR Conditional, insieme alle condizioni fisiche richieste durante la scansione (ad esempio, il lungo tempo da trascorrere in posizione supina).

ATTENZIONE: La presenza del sistema di defibrillazione impiantato può causare artefatti nell'immagine MRI (vedere "3. Preparazione del paziente per la scansione" a pagina 2-10).

NOTA: A una scansione MRI con il sistema di defibrillazione 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 altre condizioni del paziente, quali la dipendenza da stimolazione o la necessità di stimolazione overdrive per prevenire le tachiaritmie, possono determinare l'inefficienza del paziente a una scansione MRI, indipendentemente dallo stato del sistema di defibrillazione 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 1-3) 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

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

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

- Sincope
- Peggioramento dello scompenso cardiaco

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 spostamenti dell'elettrocatetere (entro sei settimane dall'impianto o dalla revisione del sistema)
- Cattura o stimolazione irregolare o intermittente
- Perdita di terapia di defibrillazione
- 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
- Effetti collaterali della stimolazione a frequenza fissa elevata quali competizione con i ritmi intrinseci e aritmie. La stimolazione competitiva può aumentare la frequenza di aritmia indotta dalla stimolazione fino a quando il dispositivo non viene riprogrammato.
- Peggioramento dello scompenso cardiaco

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

PROTOCOLLO DI PROCEDURA DI SCANSIONE MRI

CAPITOLO 2

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- “Iter del paziente” a pagina 2-2
- “Informazioni generali sulla Modalità Protezione MRI” a pagina 2-3
- “Attività di pre-scansione” a pagina 2-5
- “Durante la scansione” a pagina 2-10
- “Dopo la scansione” a pagina 2-11.

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

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 1-3). 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 1-3), 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 1-12.

NOTA: La Tabella 1–4 Condizioni cardiologiche / condizioni del paziente a pagina 1-5 e la Tabella 1–5 Condizioni relative alla radiologia a pagina 1-8 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 soddisfa 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

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

1. MRI consigliata al paziente dallo specialista (per esempio, ortopedico oppure oncologo).
2. Il paziente o lo specialista o il radiologo contatta l'elettrofisiologo/il cardiologo che gestisce il sistema di defibrillazione MR Conditional del paziente.
3. L'elettrofisiologo/il cardiologo determina l'idoneità del paziente per la scansione in base alle informazioni contenute in questa guida tecnica e comunica l'idoneità del paziente agli operatori sanitari che eseguono la scansione MRI. Prima di una procedura MRI, il medico e il paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico ("Volume del segnale acustico dopo l'avvertenza MRI" a pagina 2-6).
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. Accertarsi che il paziente sia monitorato continuamente mentre si trova in Modalità Protezione MRI. Il Report Impostazioni Protezione MRI viene stampato, inserito nella cartella clinica del paziente e messo a disposizione del personale di radiologia. Il report documenta le impostazioni e i dettagli della Modalità 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.
5. Il radiologo controlla la cartella del paziente ed eventuali comunicazioni dall'elettrofisiologo/ dal cardiologo. Se viene utilizzata la funzione di time-out, il radiologo verifica che rimanga tempo sufficiente per completare la scansione. Accertarsi che il paziente sia monitorato continuamente prima, durante e dopo la scansione MRI.

NOTA: Il paziente deve essere monitorato continuamente per l'intero periodo in cui il sistema si trova in Modalità Protezione MRI. Il monitoraggio continuo include il mantenimento di un normale contatto vocale e visivo, nonché il monitoraggio della pulsossimetria e dell'ECG per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI. Accertarsi che, quando il paziente viene messo in Modalità Protezione MRI, siano presenti un defibrillatore esterno e personale medico esperto nelle procedure di rianimazione cardiopolmonare (RCP).

6. Il paziente viene sottoposto alla scansione secondo il protocollo descritto in questa guida tecnica.
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. Eseguire il follow-up dei test del sistema impiantato. Si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI o di aumentare la frequenza delle visite di controllo. Altrimenti si consiglia la programmazione di una visita di follow-up trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.

INFORMAZIONI GENERALI SULLA MODALITÀ PROTEZIONE MRI

Prima di sottoporre il paziente a una scansione MRI, è necessario programmare il sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady sulla Modalità Protezione MRI utilizzando il PRM. In Modalità Protezione MRI:

- La stimolazione antibradicardica è sospesa
- La terapia di resincronizzazione cardiaca è sospesa
- La terapia antitachicardica è sospesa
- La funzione Time-out è impostata nominalmente a 6 ore, con valori programmabili di Off, 3, 6, 9 e 12 ore
- Il Segnale acustico è disabilitato

NOTA: Sei ore in Modalità Protezione MRI riducono la longevità del generatore d'impulsi di circa 2 giorni (CRT-D) o 3 giorni (ICD).

AVVERTENZA: Il Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) è MR Unsafe e deve rimanere all'esterno del sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Il PRM non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI, la terapia antibradicardica e la terapia di resincronizzazione cardiaca vengono sospese. Prima di sottoporre il paziente a una scansione MRI, è necessario programmare il sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady sulla Modalità Protezione MRI utilizzando il PRM. La Modalità Protezione MRI disabilita la stimolazione antibradicardica e CRT. Il paziente non riceverà stimolazione finché il generatore d'impulsi non viene riprogrammato sul funzionamento normale. Sottoporre il paziente alla scansione solo se giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di terapia antibradicardica (inclusi i casi di dipendenza da stimolazione o necessità di stimolazione overdrive) e di CRT per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI. Si raccomanda di avere un programmatore acceso vicino alla sala MRI nell'eventualità in cui il paziente presenti un'urgente necessità di stimolazione. I pazienti che presentano le patologie seguenti potrebbero presentare un rischio aumentato di sviluppare una dipendenza transitoria da stimolazione:

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

- Una storia di sincope correlata a bradiaritmia
- Una storia di sincope di eziologia ignota
- Pause sinusali (Pausa > 2 s), blocco AV permanente o intermittente
- Pazienti a rischio di blocco AV intermittente (per esempio, i pazienti con blocco AV progressivo o con storia di sincope di eziologia ignota)
- Pazienti a rischio di blocco trifascicolare (blocco di branca alternato o intervallo PR > 200 ms con BBS o altro blocco bifascicolare)

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI, la terapia antitachicardica viene sospesa. Prima di sottoporre il paziente a una scansione MRI, è necessario programmare il sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady sulla Modalità Protezione MRI utilizzando il PRM. La Modalità Protezione MRI disabilita la terapia antitachicardica. Le aritmie ventricolari non verranno rilevate e il paziente non riceverà alcuna terapia ATP o di defibrillazione finché il generatore d'impulsi non viene riprogrammato sul funzionamento normale. Sottoporre il paziente a scansione solo se giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di protezione antitachicardica per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI.

AVVERTENZA: Se il valore di Time-out Protezione MRI viene programmato su Off, il paziente non riceverà alcuna stimolazione antibradicardica, terapia di resincronizzazione cardiaca o terapia antitachicardica finché il generatore d'impulsi non viene programmato al di fuori della Modalità Protezione MRI e non torna al funzionamento normale.

AVVERTENZA: Il Segnale acustico non sarà più utilizzabile dopo una scansione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI provoca la perdita permanente del volume del Segnale acustico, che non potrà essere ripristinato, neanche lasciando l'ambiente di esecuzione della risonanza magnetica e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Prima di una procedura MRI, il medico e il paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico. Si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI o di aumentare la frequenza delle visite di controllo. Altrimenti si consiglia la programmazione di una visita di follow-up trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.

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

- Sensing/stimolazione antibradicardica
- Terapia di resincronizzazione cardiaca
- Riconoscimento della tachicardia e terapia
- Soglie automatiche PaceSafe
- 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
- 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 terapia. Dopo avere eseguito una scansione MRI su un dispositivo che ha raggiunto lo stato di Espianto, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi e pianificare la sostituzione del dispositivo.

AVVERTENZA: Non eseguire una scansione MRI su un paziente il cui dispositivo è entrato in 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.

ATTIVITÀ DI PRE-SCANSIONE

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

1. Preparare il generatore d'impulsi per la scansione attraverso la programmazione in Modalità Protezione MRI ("1. Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione" a pagina 2-5)
2. Confermare le impostazioni e la configurazione dello scanner MRI ("2. Conferma delle impostazioni e della configurazione dello scanner MRI" a pagina 2-10)
3. Preparare il paziente per la scansione ("3. Preparazione del paziente per la scansione" a pagina 2-10)

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 Modalità Tachy per abilitare la Modalità Protezione MRI.

L'utente sceglie tra Annulla modifiche e Continua per procedere con l'entrata in Modalità Protezione MRI (Figura D-1 Finestra di dialogo Modifica modo dispositivo a pagina D-1).

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 di un magnete è rilevata tramite il sensore del magnete
- Il generatore d'impulsi è in modalità STIM. STAT o SHOCK STAT

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 D-7 Messaggio di avviso Episodio in corso a pagina D-3.

In aggiunta alle condizioni sopra elencate, che impediscono l'entrata in modalità Protezione MRI, 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 e un test di impedenza di shock dell'elettrocatetere. 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 1-5). 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. La finestra di dialogo che appare nel caso di un valore d'impedenza dell'elettrocatetere fuori dal range è mostrata in Figura D–8 Messaggio di avviso Impedenza elettrocatetere fuori range a pagina D-3.

- **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 1-5). 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.

Segnale acustico

Il Segnale acustico non sarà più utilizzabile dopo una scansione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI provoca la perdita permanente del volume del Segnale acustico, che non potrà essere recuperato, neanche lasciando l'ambiente di esecuzione della risonanza magnetica e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Quando viene programmata la Modalità Protezione MRI, le opzioni programmabili e non programmabili del Segnale acustico vengono disabilitate in modo proattivo. Il Segnale acustico rimane spento all'uscita dalla Modalità Protezione MRI.

Quando si effettuano le interrogazioni successive, una notifica della disattivazione del Segnale acustico e la data dell'ultima programmazione della Modalità Protezione MRI verranno fornite nella finestra di dialogo Riepilogo iniziale (Figura D–9 Finestra di dialogo Riepilogo segnale acustico disattivato a pagina D-3).

AVVERTENZA: Il Segnale acustico non sarà più utilizzabile dopo una scansione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI provoca la perdita permanente del volume del Segnale acustico, che non potrà essere ripristinato, neanche lasciando l'ambiente di esecuzione della risonanza magnetica e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Prima di una procedura MRI, il medico e il paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico. Si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI o di aumentare la frequenza delle visite di controllo. Altrimenti si consiglia la programmazione di una visita di follow-up trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.

Di seguito sono riportate situazioni che non innescheranno più il Segnale acustico con l'emissione di toni percepibili una volta che il dispositivo è programmato su Modalità Protezione MRI.

Tabella 2-1. Situazioni che non innescheranno più i toni percepibili del segnale acustico una volta che il dispositivo è programmato sulla Modalità Protezione MRI

Opzioni programmabili del Segnale acustico	• Suona durante carica condensatori • Segnale acustico se fuori range • Segnale acustico per sostituzione
Opzioni non programmabili del Segnale acustico	• Applicazione del magnete del paziente sul generatore d'impulsi in certe situazioni (ad esempio, conferma della Modalità Tachicardia) • Capacità batteria esaurita (End of Life (EOL)) • Avviso guasto batteria • Avviso guasto alta tensione

Il Segnale acustico emetterà dei segnali dopo il ritorno del generatore d'impulsi al funzionamento in Modalità di sicurezza o l'azzeramento del dispositivo, anche dopo la programmazione del dispositivo sulla Modalità Protezione MRI. Tuttavia, il volume del Segnale acustico nel dispositivo diminuirà e potrebbe non essere percepibile.

NOTA: In situazioni in cui non si è verificata la scansione MRI, il Segnale acustico può essere riattivato dopo l'uscita da Modalità Protezione MRI ("Dopo la scansione" a pagina 2-11).

Al momento di continuare con l'entrata in Modalità Protezione MRI, viene visualizzata la schermata Lista di controllo Protezione MRI (Figura D-2 Lista di controllo Protezione MRI a pagina D-1). 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 1-5.

Se le Condizioni d'uso descritte in questo manuale non sono soddisfatte, selezionare il pulsante Annulla per tornare al normale funzionamento del sistema (il Segnale acustico non è stato disattivato) e non sottoporre il paziente 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 1-5 per ulteriori informazioni sui rischi), deve essere selezionato il pulsante Continua con Protezione MRI. Di conseguenza, viene visualizzata la schermata Programma Protezione MRI (Figura D-3 Finestra di dialogo Programma Protezione MRI a pagina D-1).

Utilizzare le caselle di dialogo per impostare il Time-out Protezione MRI (nominalmente impostato a 6 ore; valori programmabili di Off, 3, 6, 9, 12 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 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 tutti i parametri (tranne il Segnale acustico) tornano 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 1-3).

AVVERTENZA: Se il valore di Time-out Protezione MRI viene programmato su Off, il paziente non riceverà alcuna stimolazione antibradicardica, terapia di resincronizzazione cardiaca o terapia antitachicardica finché il generatore d'impulsi non viene programmato al di fuori della Modalità Protezione MRI e non torna al funzionamento normale.

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI, la terapia antibradicardica e la terapia di resincronizzazione cardiaca vengono sospese. Prima di sottoporre il paziente a una scansione MRI, è necessario programmare il sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady sulla Modalità Protezione MRI utilizzando il PRM. La Modalità Protezione MRI disabilita la stimolazione antibradicardica e CRT. Il paziente non riceverà stimolazione finché il generatore d'impulsi non viene riprogrammato sul funzionamento normale. Sottoporre il paziente alla scansione solo se giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di terapia antibradicardica (inclusi i casi di dipendenza da stimolazione o necessità di stimolazione overdrive) e di CRT per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI. Si raccomanda di avere un programmatore acceso vicino alla sala MRI nell'eventualità in cui il paziente presenti un'urgente necessità di stimolazione. I pazienti che presentano le patologie seguenti potrebbero presentare un rischio aumentato di sviluppare una dipendenza transitoria da stimolazione:

- Una storia di sincope correlata a bradiaritmia
- Una storia di sincope di eziologia ignota
- Pause sinusali (Pausa > 2 s), blocco AV permanente o intermittente
- Pazienti a rischio di blocco AV intermittente (per esempio, i pazienti con blocco AV progressivo o con storia di sincope di eziologia ignota)
- Pazienti a rischio di blocco trifascicolare (blocco di branca alternato o intervallo PR > 200 ms con BBS o altro blocco bifascicolare)

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI, la terapia antitachicardica viene sospesa. Prima di sottoporre il paziente a una scansione MRI, è necessario programmare il sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady sulla Modalità Protezione MRI utilizzando il PRM. La Modalità Protezione MRI disabilita la terapia antitachicardica. Le aritmie ventricolari non verranno rilevate e il paziente non riceverà alcuna terapia ATP o di defibrillazione finché il generatore d'impulsi non viene riprogrammato sul funzionamento normale. Sottoporre il paziente a scansione solo se giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di protezione antitachicardica per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in 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 le impostazioni dispositivo richieste per la scansione MR Conditional, insieme alle condizioni fisiche richieste durante la scansione (ad esempio, il lungo tempo da trascorrere in posizione supina).

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 2-11).

Dopo la scelta del valore Time-out Protezione MRI, viene selezionato il pulsante Programma Protezione MRI e il dispositivo entra in Modalità Protezione MRI. Viene visualizzata la schermata Modalità Protezione MRI programmata, a indicare che il dispositivo è stato programmato correttamente nella Modalità Protezione MRI con le impostazioni indicate (Figura D-4 Finestra di dialogo Protezione MRI programmata con il pulsante Termina Protezione MRI a pagina D-2).

AVVERTENZA: Se il valore di Time-out Protezione MRI viene programmato su Off, il paziente non riceverà alcuna stimolazione antibradicardica, terapia di resincronizzazione cardiaca o terapia antitachicardica finché il generatore d'impulsi non viene programmato al di fuori della Modalità Protezione MRI e non torna al funzionamento normale.

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI, il paziente non riceverà alcuna stimolazione antibradicardica (inclusa la stimolazione di backup), terapia di resincronizzazione cardiaca o terapia antitachicardica (incluse ATP e defibrillazione). Pertanto, il paziente deve essere monitorato continuamente per l'intero periodo in cui il sistema si trova in Modalità Protezione MRI, anche durante la scansione. Il monitoraggio continuo include il mantenimento di un normale contatto vocale e visivo, nonché il monitoraggio della pulsossimetria e dell'ECG per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI. Nel caso in cui il paziente abbia bisogno di rianimazione esterna, accertarsi che siano presenti un defibrillatore esterno e personale medico esperto nelle procedure di rianimazione cardiopolmonare (RCP) mentre il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI, anche durante la scansione.

Per uscire manualmente dalla Modalità Protezione MRI, selezionare il pulsante Termina Protezione MRI (vedere Uscita manuale dalla Modalità Protezione MRI in "Dopo la scansione" a pagina 2-11).

NOTA: In situazioni in cui non si verifica la scansione MRI, il Segnale acustico può essere riattivato dopo l'uscita dalla Modalità Protezione MRI ("Dopo la scansione" a pagina 2-11).

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 con il Time-out impostato a 6 ore (Figura D-11 Stampato del report Impostazioni e della lista di controllo campione (Time-out impostato a 6 ore) a pagina D-5 e Figura D-12 Stampato del report Impostazioni e della lista di controllo campione (continua) a pagina D-6) e con il Time-out impostato su Off (Figura D-13 Pagina 1 del report Impostazioni campione (Time-out impostato su Off) a pagina D-7).

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

AVVERTENZA: Quando il parametro Time-out è programmato su un valore diverso da Off, il paziente deve essere fuori dallo scanner prima che sia trascorso il tempo programmato. In caso contrario, il paziente non soddisferà più le Condizioni d'uso ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-3).

Il pulsante Fine sessione concluderà la sessione programmatore attuale con il generatore d'impulsi che rimane in Modalità Protezione MRI (Figura D-5 Finestra di dialogo Conferma fine sessione a pagina D-2).

2. Conferma delle impostazioni e della configurazione dello scanner MRI

Assicurarsi che lo scanner MRI soddisfi le "Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-3.

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 cilindro deve essere prona o supina e deve essere utilizzato il sistema di monitoraggio appropriato (pulsossimetria ed ECG). Vedere "Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-3.

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-4 Finestra di dialogo Protezione MRI programmata con il pulsante Termina Protezione MRI a pagina D-2.

NOTA: Se il tempo rimanente non è sufficiente per sottoporre il paziente alla scansione MRI, re-interrogare il dispositivo e riprogrammare il valore di time-out come si desidera (vedere "1. Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione" a pagina 2-5)

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI, il paziente non riceverà alcuna stimolazione antibradicardica (inclusa la stimolazione di backup), terapia di resincronizzazione cardiaca o terapia antitachicardica (incluse ATP e defibrillazione). Pertanto, il paziente deve essere monitorato continuamente per l'intero periodo in cui il sistema si trova in Modalità Protezione MRI, anche durante la scansione. Il monitoraggio continuo include il mantenimento di un normale contatto vocale e visivo, nonché il monitoraggio della pulsossimetria e dell'ECG per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI. Nel caso in cui il paziente abbia bisogno di rianimazione esterna, accertarsi che siano presenti un defibrillatore esterno e personale medico esperto nelle procedure di rianimazione cardiopolmonare (RCP) mentre il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI, anche durante la scansione.

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 1-3).

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 elettrocateri. Gli artefatti del generatore d'impulsi si estendono oltre il margine del dispositivo in tutte le direzioni. Gli artefatti degli elettrocateri sono presenti in tutto l'elettrocatero, 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 l'ECG, devono essere monitorati per la durata della scansione.

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI, il paziente non riceverà alcuna stimolazione antibradicardica (inclusa la stimolazione di backup), terapia di resincronizzazione cardiaca o terapia antitachicardica (incluse ATP e defibrillazione). Pertanto, il paziente deve essere monitorato continuamente per l'intero periodo in cui il sistema si trova in Modalità Protezione MRI, anche durante la scansione. Il monitoraggio continuo include il mantenimento di un normale contatto vocale e visivo, nonché il monitoraggio della pulsossimetria e dell'ECG per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI. Nel caso in cui il

paziente abbia bisogno di rianimazione esterna, accertarsi che siano presenti un defibrillatore esterno e personale medico esperto nelle procedure di rianimazione cardiopolmonare (RCP) mentre il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI, anche durante la scansione.

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI, la terapia antibradicardica e la terapia di resincronizzazione cardiaca vengono sospese. Prima di sottoporre il paziente a una scansione MRI, è necessario programmare il sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady sulla Modalità Protezione MRI utilizzando il PRM. La Modalità Protezione MRI disabilita la stimolazione antibradicardica e CRT. Il paziente non riceverà stimolazione finché il generatore d'impulsi non viene riprogrammato sul funzionamento normale. Sottoporre il paziente alla scansione solo se giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di terapia antibradicardica (inclusi i casi di dipendenza da stimolazione o necessità di stimolazione overdrive) e di CRT per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI. Si raccomanda di avere un programmatore acceso vicino alla sala MRI nell'eventualità in cui il paziente presenti un'urgente necessità di stimolazione. I pazienti che presentano le patologie seguenti potrebbero presentare un rischio aumentato di sviluppare una dipendenza transitoria da stimolazione:

- Una storia di sincope correlata a bradiaritmia
- Una storia di sincope di eziologia ignota
- Pause sinusali (Pausa > 2 s), blocco AV permanente o intermittente
- Pazienti a rischio di blocco AV intermittente (per esempio, i pazienti con blocco AV progressivo o con storia di sincope di eziologia ignota)
- Pazienti a rischio di blocco trifascicolare (blocco di branca alternato o intervallo PR > 200 ms con BBS o altro blocco bifascicolare)

Fare riferimento a Uscita manuale dalla modalità Protezione MRI in "Dopo la scansione" a pagina 2-11 per le istruzioni su come uscire dalla modalità Protezione MRI e riprendere la stimolazione.

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 Practices². 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.

DOPO LA SCANSIONE

1. Terminare la Protezione MRI

Modalità Protezione MRI: l'uscita si verifica automaticamente o manualmente. 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, controllare l'integrità del sistema eseguendo i test dell'impedenza dell'elettrocatetere, della soglia di stimolazione e dell'ampiezza intrinseca.

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

Se il parametro Time-out 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 (tranne che per Segnale acustico e Ventilazione Minuto, come descritto di seguito).

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

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

- a. Interrogare il generatore d'impulsi utilizzando la testa telemetrica (la telemetria RF è disabilitata in Modalità Protezione MRI).
- b. Selezionare il pulsante Termina protezione MRI a partire dalla schermata Protezione MRI programmata (Figura D-4 Finestra di dialogo Protezione MRI programmata con il pulsante Termina Protezione MRI a pagina D-2).

NOTA: Se necessario, è possibile usare STIM. STAT, SHOCK 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).

2. Valutare il dispositivo

A seguito dell'annullamento della Modalità Protezione MRI avviata dall'utente, il PRM si sposta automaticamente alla schermata Test elettrocatteter e richiede all'utente di eseguire i seguenti test dell'elettrocatteter (Figura D-6 Finestra di dialogo Protezione MRI terminata a pagina D-2). Effettuare le seguenti misurazioni dell'elettrocatteter e valutarne i risultati:

- Ampiezza intrinseca
- Impedenza dell'elettrocatteter
- Soglia di pacing

Eseguire questi test successivamente all'uscita automatica (Time-out) dalla Modalità Protezione MRI. Quando i test sono stati completati, si consiglia di usare il PRM 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:

- a. Il ripristino della funzione del sensore Ventilazione minuto viene 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.
- b. Il Segnale acustico rimane spento all'uscita dalla Modalità Protezione MRI. Se lo desidera, l'utente può provare a riattivare manualmente il Segnale acustico (Figura D-10 Schermata Configurazione delle impostazioni del Segnale acustico a pagina D-4).

L'opzione Configurazione delle impostazioni del Segnale acustico è disponibile solo dopo la programmazione del dispositivo su Modalità Protezione MRI. Quando il Segnale acustico viene riprogrammato su On, tutte le funzioni programmabili e non programmabili del Segnale acustico vengono riportate ai valori nominali.

Per programmare il Segnale acustico, attenersi alla procedura seguente:

- i. Selezionare la scheda Impostazioni.
- ii. Selezionare la scheda Segnale acustico.
- iii. Selezionare il valore desiderato per il Segnale acustico.

Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI provoca la perdita permanente del volume del Segnale acustico. Dopo aver riabilitato il Segnale acustico, verificare che possa essere avvertito posizionando un magnete sul dispositivo e prestando attenzione all'emissione di suoni. Se è possibile avvertire il Segnale acustico, lasciarlo su On. Se non è possibile avvertire il Segnale acustico, programmarlo su Off.

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

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

LISTA DI CONTROLLO CARDIOLOGICA PER IL SISTEMA DI DEFIBRILLAZIONE 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 defibrillazione ImageReady, fare riferimento alla restante parte di questa guida tecnica.

Condizioni d'uso - Cardiologia

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

☐ Al paziente è stato impiantato un sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady ("Componenti del sistema di defibrillazione ImageReady per 1,5 T" a pagina C-1).

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

☐ Generatore d'impulsi in Modalità Protezione MRI durante la scansione.

☐ Non appena viene programmata la Modalità Protezione MRI, il paziente deve essere monitorato continuamente mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG). Assicurarsi che la terapia di backup sia disponibile (rianimazione esterna).

☐ Il paziente è giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di protezione antitachicardica e di supporto antibradicardico (incluso CRT) per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI.

☐ 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 defibrillazione MR Conditional.

☐ 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. L'esposizione a scansioni MRI provoca la perdita permanente del volume del Segnale acustico. Il medico e il paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico.
3. Quanto più possibile a ridosso dell'avvio della scansione, programmare il generatore d'impulsi su Modalità Protezione MRI e iniziare il monitoraggio continuo del paziente.
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 continuamente mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG), con la terapia di backup disponibile (rianimazione esterna), mentre il dispositivo è in Modalità Protezione MRI.

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 PRM. Eseguire il follow-up dei test del sistema di defibrillazione dopo l'uscita dalla Modalità Protezione MRI e continuare il monitoraggio del paziente fino a quando il generatore d'impulsi non viene fatto tornare al funzionamento pre-MRI.
7. Il Segnale acustico rimane spento all'uscita 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: Il Segnale acustico non sarà più utilizzabile dopo una scansione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI provoca la perdita permanente del volume del Segnale acustico, che non potrà essere ripristinato, neanche lasciando l'ambiente di esecuzione della risonanza magnetica e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Prima di una procedura MRI, il medico e il paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico. Si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI o di aumentare la frequenza delle visite di controllo. Altrimenti si consiglia la programmazione di una visita di follow-up trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.

AVVERTENZA: Se il valore di Time-out Protezione MRI viene programmato su Off, il paziente non riceverà alcuna stimolazione antibradicardica, terapia di resincronizzazione cardiaca o terapia antitachicardica finché il generatore d'impulsi non viene programmato al di fuori della Modalità Protezione MRI e non torna al funzionamento normale.

AVVERTENZA: Il Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) è MR Unsafe e deve rimanere all'esterno del sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Il PRM non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

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

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

LISTA DI CONTROLLO RADIOLOGICA PER IL SISTEMA DI DEFIBRILLAZIONE 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 defibrillazione ImageReady, fare riferimento alla restante parte di questa guida tecnica.

Condizioni d'uso - Radiologia

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

- ☐ Potenza magneti MRI = Solo 1,5 T
- ☐ Campo RF = Circa 64 MHz
- ☐ Gradiente spaziale massimo = 50 T/m (5.000 G/cm)
- ☐ Specifiche apparecchiatura MRI = Solo scanner chiusi orizzontali, protonici ¹H
- ☐ Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR) per l'intera scansione attiva (Modalità operativa normale^a):
 - Tutto il corpo in media, $\leq 2,0$ Watt/chilogrammo (W/kg)
 - Testa, $\leq 3,2$ W/kg
- ☐ Tasso di variazione massimo specificato del gradiente ≤ 200 T/m/s per ogni asse
- ☐ L'utilizzo di coil 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 defibrillazione.
- ☐ Paziente solo in posizione supina o prona.
- ☐ Il paziente deve essere monitorato continuamente mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG) per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI. Assicurarsi che la terapia di backup sia disponibile (rianimazione esterna).

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

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: Il Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) è MR Unsafe e deve rimanere all'esterno del sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Il PRM non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

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

Procedura di scansione

Pre-scansione

1. Accertarsi che Cardiologia abbia dichiarato il paziente idoneo alle scansioni in base alle Condizioni d'uso MRI cardiologiche ("Lista di controllo cardiologica per il sistema di defibrillazione ImageReady" a pagina A-1)
2. Quanto più possibile a ridosso dell'avvio della scansione, il generatore d'impulsi del paziente viene riprogrammato su Modalità Protezione MRI e inizia il monitoraggio continuo del paziente.
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 continuamente mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG), con la terapia di backup disponibile (rianimazione esterna), mentre il dispositivo è in Modalità Protezione MRI.

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 PRM. Eseguire il follow-up dei test del sistema di defibrillazione dopo l'uscita dalla Modalità Protezione MRI e continuare il monitoraggio del paziente fino a quando il generatore d'impulsi non viene fatto tornare al funzionamento pre-MRI.

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

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

COMPONENTI DEL SISTEMA DI DEFIBRILLAZIONE IMAGEREADY PER 1,5 T

APPENDICE C

Solo delle combinazioni specifiche di generatori d'impulsi ed elettrocateri costituiscono un sistema di defibrillazione ImageReady valido per l'utilizzo con **scanner da 1,5 T**.

Componenti del sistema di defibrillazione MR Conditional ImageReady per 1,5 T

Componente	Numero/i di modello	Stato MR	1,5 T
Generatori d'impulsi			
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	MR Conditional	X
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	MR Conditional	X
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	MR Conditional	X
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	MR Conditional	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	MR Conditional	X
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	MR Conditional	X
INOGEN MINI ICD	D010, D012	MR Conditional	X
INOGEN EL ICD	D140, D142	MR Conditional	X
INOGEN X4 CRT-D	G148	MR Conditional	X
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	MR Conditional	X
ORIGEN EL ICD	D050, D052	MR Conditional	X
ORIGEN X4 CRT-D	G058	MR Conditional	X
Elettrocateri e accessori			
Elettrocateri di stimolazione FINELINE II Sterox	4479, 4480	MR Conditional	X
Elettrocateri di stimolazione FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR Conditional	X
Manicotti di sutura per elettrocateri FINELINE II	6220, 6221	MR Conditional	X
Elettrocateri di stimolazione INGEVITY MRI	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MR Conditional	X
Manicotto di sutura per elettrocateri INGEVITY MRI	6402	MR Conditional	X
Plug per porta per elettrocateri IS-1	7145	MR Conditional	X
Elettrocateri da defibrillazione ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR Conditional	X
Elettrocateri da defibrillazione RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MR Conditional	X
Manicotto di sutura per elettrocateri RELIANCE 4-FRONT	6403	MR Conditional	X
Elettrocateri da stimolazione ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR Conditional	X
Manicotto di sutura per elettrocateri ACUITY X4	4603	MR Conditional	X

Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) e applicazione software PRM ZOOM LATITUDE			
PRM ZOOM LATITUDE	3120	MR Unsafe ^a	N/D
Applicazione software PRM ZOOM LATITUDE	2868	N/D	N/D

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

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

SCHERMATE E REPORT DEL PROGRAMMATORE DEL DEFIBRILLATORE MR CONDITIONAL

APPENDICE D



Figura D-1. Finestra di dialogo Modifica modo dispositivo

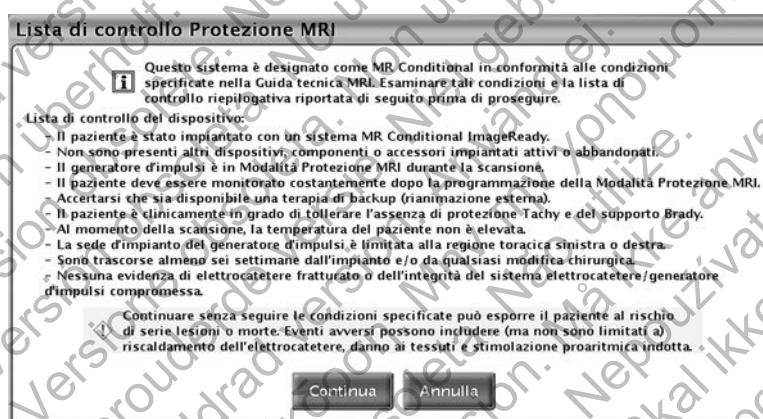


Figura D-2. Lista di controllo Protezione MRI

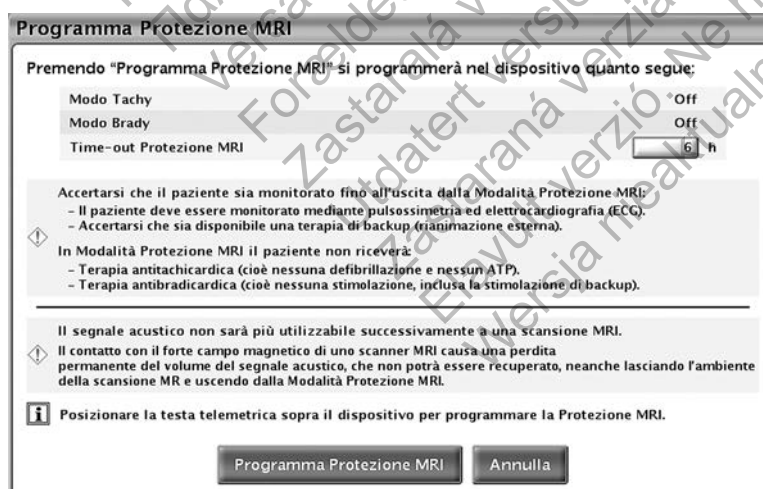


Figura D-3. Finestra di dialogo Programma Protezione MRI



Figura D-4. Finestra di dialogo Protezione MRI programmata con il pulsante Termina Protezione MRI

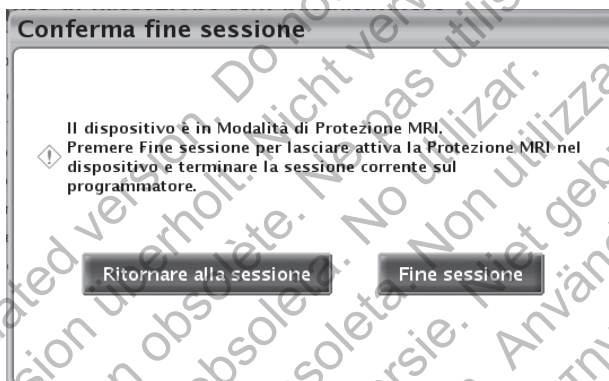


Figura D-5. Finestra di dialogo Conferma fine sessione

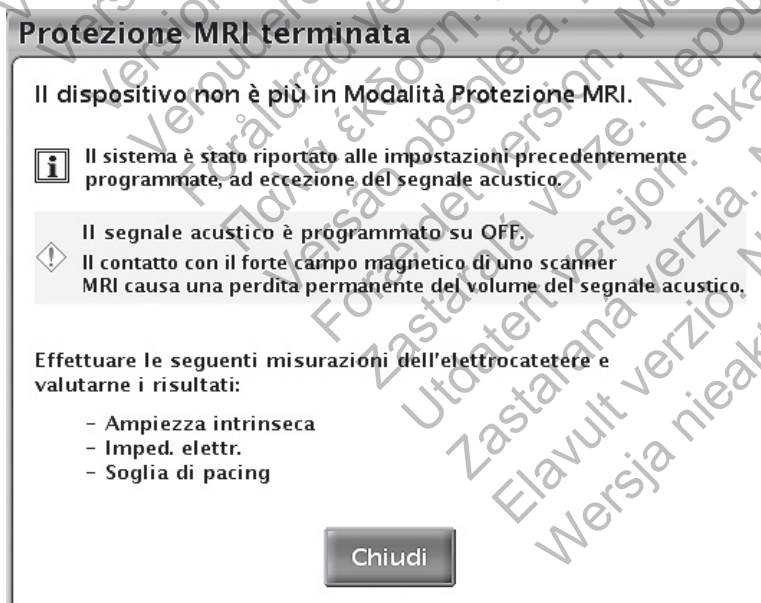


Figura D-6. Finestra di dialogo Protezione MRI terminata

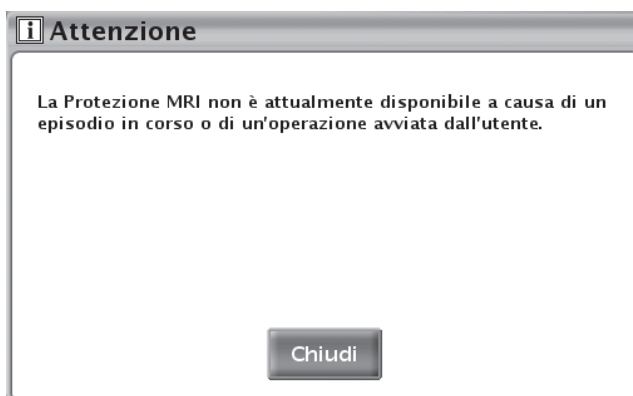


Figura D-7. Messaggio di avviso Episodio in corso

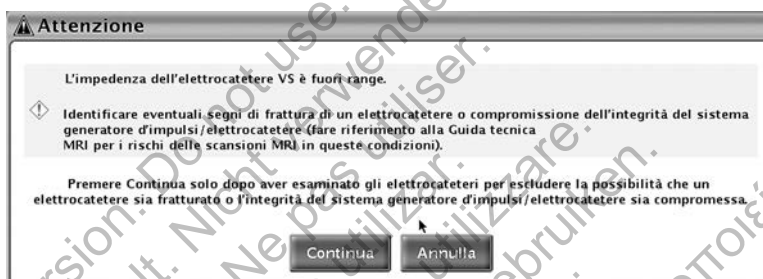


Figura D-8. Messaggio di avviso Impedenza elettrocatteter fuori range

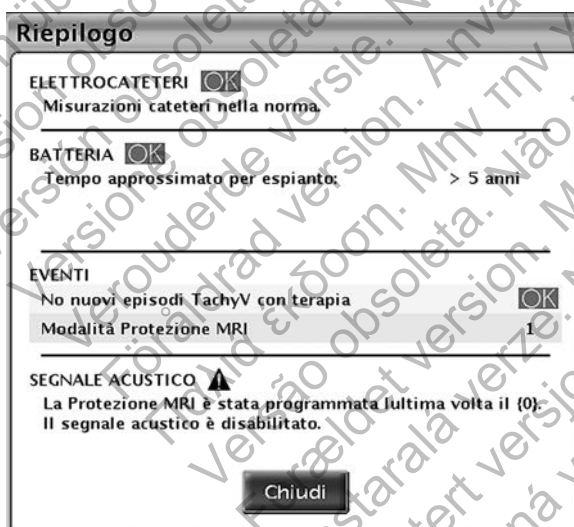


Figura D-9. Finestra di dialogo Riepilogo segnale acustico disattivato

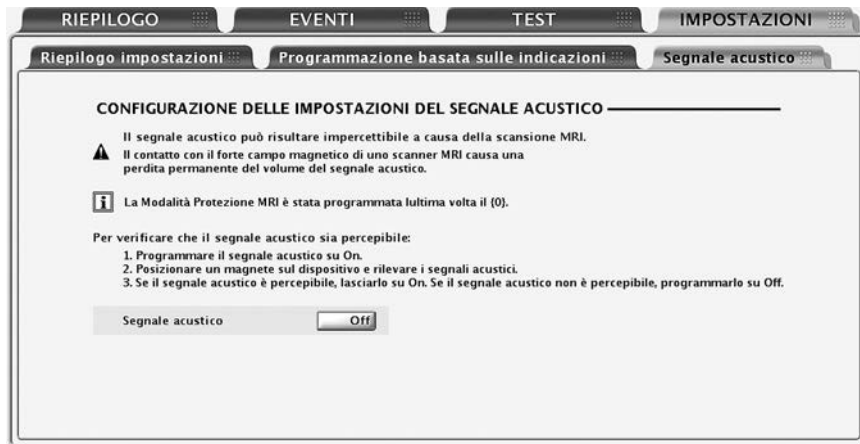


Figura D-10. Schermata Configurazione delle impostazioni del Segnale acustico

	ZOOM® View™	Report creato 10 Mar 2015
	Report Impostazioni Protezione MRI	
	Doe, John Data di nascita 2 Mag 2000 Dispositivo AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 678 Modo Tachy Off	
Ultima interrogazione ambulatoriale 10 Mar 2015 Data imp. 8 Mar 2015		

Stato della Protezione MRI

Modalità Protezione MRI On

Tempo di entrata in Protezione MRI 10 Mar 2015 07:15

⚠ Il paziente deve essere fuori dallo scanner MRI prima del 10 Mar 2015 13:15.

Impostazioni durante Protezione MRI

Parametro	Valore vecchio	Nuovo valore
Modo Brady	DDD	Off
Modo Tachy	Solo monitor	Off

Nel corso della Protezione MRI, le seguenti funzioni sono sospese:

- Soglia Automatica AD
- Soglia automatica VD
- Soglia automatica VS
- Misurazioni giornaliere
- Rilevazione magneti
- Telemetria RF

Pagina 1 di 4

ZOOM® View™		Doe, John
Report Impostazioni Protezione MRI		10 Mar 2015 07:15

Impostazioni durante Protezione MRI (continua)

i Il segnale acustico viene disabilitato a causa dell'utilizzo della Modalità Protezione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI causa una perdita permanente del volume del segnale acustico. Per un elenco delle situazioni che impediranno al segnalatore acustico di emettere toni percepibili, fare riferimento alla Guida tecnica MRI.

Dati elettrocateretere	Misura Pre-Scansione MRI	Misura Data
Atriale		
Ampiezza intrinseca	3,2 mV	10 Mar 2015 00:13
Impedenza di pacing	405 Ω	10 Mar 2015 07:15
Soglia di pacing	3,5 V @ 1,0 ms	10 Mar 2015 00:11
Ventricol. destra		
Ampiezza intrinseca	5,5 mV	10 Mar 2015 00:13
Impedenza di pacing	409 Ω	10 Mar 2015 07:15
Soglia di pacing	3,5 V @ 0,5 ms	10 Mar 2015 00:10
Ventricol. sinistra		
Ampiezza intrinseca	5,5 mV	10 Mar 2015 07:15
Impedenza di pacing	409 Ω	10 Mar 2015 07:15
Soglia di pacing	3,5 V @ 0,5 ms	10 Mar 2015 00:05
Shock		
Impedenza	32 Ω	10 Mar 2015 07:15

Pagina 2 di 4

[1] Viene utilizzato il formato di 24 ore; [2] Il punto e virgola indica che il calcolo della data è stato eseguito

Figura D-11. Stampato del report Impostazioni e della lista di controllo campione (Time-out impostato a 6 ore)

ZOOM® View™
Report Impostazioni Protezione MRI

Doe, John
10 Mar 2015 07:15

Lista di controllo Protezione MRI

Questo sistema è designato come MR Conditional in conformità alle condizioni specificate nella Guida tecnica MRI. Esaminare tali condizioni e la lista di controllo riepilogativa riportata di seguito prima di proseguire.

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.
- Il paziente deve essere monitorato costantemente dopo la programmazione della Modalità Protezione MRI.
- Accertarsi che sia disponibile una terapia di backup (rianimazione esterna).
- Il paziente è clinicamente in grado di tollerare l'assenza di protezione Tachy e del supporto Brady.
- 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 elettrocattetero fratturato o dell'integrità del sistema elettrocattetero/generatore d'impulsi compromessa.

Lista di controllo radiologica:

- Lo scanner MRI soddisfa i criteri della Guida tecnica MRI.
- Le condizioni di scansione soddisfano i criteri della Guida tecnica MRI.
- La posizione del paziente nello scanner è supina o prona.
- È richiesto un adeguato monitoraggio del paziente.

Pagina 3 di 4

ZOOM® View™
Report Impostazioni Protezione MRI

Doe, John
10 Mar 2015 07:15

Lista di controllo Protezione MRI (continua)

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

2868 Versione software: 3.06
G179 Versione
firmware: E_v1.02.00(2,01)

© 2014
Boston Scientific Corporation
o sue affiliate. Tutti i diritti riservati.
Pagina 4 di 4

Firma del clinico:

Figura D-12. Stampato del report Impostazioni e della lista di controllo campione (continua)

	ZOOM® View™	Report creato 10 Mar 2015
	Report Impostazioni Protezione MRI Doe, John Data di nascita 2 Mag 2000 Dispositivo AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 678 Modo Tachy Off	
	Ultima interrogazione ambulatoriale 10 Mar 2015 Data imp. 8 Mar 2015	

Stato della Protezione MRI		
Modalità Protezione MRI	On	
Tempo di entrata in Protezione MRI	10 Mar 2015 07:16	
 Protezione MRI resterà "On" fino a quando verrà riprogrammata da un esperto qualificato.		
Impostazioni durante Protezione MRI		
Parametro	Valore vecchio	Nuovo valore
Modo Brady	DDD	Off
Modo Tachy	Solo monitor	Off
Nel corso della Protezione MRI, le seguenti funzioni sono sospese: Soglia Automatica AD Soglia automatica VD Soglia automatica VS Misurazioni giornaliere Rilevazione magneti		
Pagina 1 di 4		

Figura D-13. Pagina 1 del report Impostazioni campione (Time-out impostato su Off).

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

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
	Indirizzo sponsor australiano
	MR Conditional
	Numero di riferimento

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

INDICE

A

ACUITY X4 1-2
Ampiezza intrinseca 1-7, 2-4, 2-11–2-12
AUTOGEN 1-2

C

Coi
Isolo trasmissione 1-8
Coil 1-9
solo ricezione 1-4, 1-8
solo trasmissione 1-4
trasmissione/ricezione 1-4, 1-8
Coil di sola ricezione 1-4, 1-8
Coil di sola trasmissione 1-4, 1-8
Coil di trasmissione/ricezione 1-4, 1-8
Configurazione delle impostazioni del Segnale
acustico 2-12

D

DEVIAZIONE TERAPIA 2-12
Dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) 1-9
Distorsione dell'immagine 2-10
DYNAGEN 1-2

E

Elettrocateretere fratturato 1-3, 1-7
Elettrocateretere
ACUITY X4 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
RELIANCE 4–FRONT 1-2
Elettrocateretere o generatori d'impulsi abbandonati 1-3, 1-5
ENDOTAK RELIANCE 1-2
Episodio ventricolare 2-5

F

FINELINE II 1-2
Funzionamento Safety Core 2-4

G

Generatori d'impulsi
AUTOGEN 1-2

DYNAGEN 1-2
INOGEN 1-2
ORIGEN 1-2
Guida rapida di riferimento C-1

I

Impedenza dell'elettrocateretere 1-7, 2-4, 2-6, 2-11–2-12
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2
Integrità del sistema 2-11
compromessa 1-3, 1-7

L

LATITUDE 1-2
Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR) 1-4, 1-8
Limiti SAR 1-4, 1-8
Lista di controllo cardiologica A-1
Lista di controllo Protezione MRI 2-7
Lista di controllo radiologica B-1

M

Modalità Elettrocauterizzazione 2-4
Modalità Memorizzazione 1-7, 2-4, 2-6
Modalità operativa
normale 1-4, 1-8, 2-10
Modalità operativa normale 1-4, 1-8, 2-10
Modalità Protezione MRI 1-3, 1-9, 2-5
accesso 2-5
caratteristiche e funzioni sospese 2-4
condizioni che impediscono l'accesso 2-4–2-5
Funzione Time-out 1-2, 2-2–2-3, 2-9–2-12
rischi in caso di mancato rispetto delle Condizioni
d'uso 2-7
uscita automatica 2-11
uscita manuale 2-8–2-9, 2-12
Modalità SHOCK STAT 2-5
Modalità STIM. STAT 2-5
Modelli per l'utilizzo con 1,5 T 1-2
Modifiche alla soglia di stimolazione 1-5, 1-13
Monitoraggio paziente 1-3
MR Unsafe 1-2

O

ORIGEN 1-2

P

Pazienti dipendenti da stimolazione 1-3
Posizione del paziente 1-4, 1-9, 2-10
Potenza del magnete MRI
1,5 T 1-2
1,5 Tesla 1-2, 1-4, 1-8–1-9, 2-10
PRM 1-2
Protezione antitachicardica 1-3
Pulsossimetria 1-4, 1-9, 2-10

R

RELIANCE 4–FRONT 1-2
Report D-1
Report impostazioni Protezione MRI 2-2
Report Impostazioni Protezione MRI 1-5, 2-7, 2-9

S

Scanner chiuso 1-4, 2-10
Schermate
programmatore D-1
Schermate programmatore D-1
Segnale acustico 2-6, 2-12
Sei settimane dall'impianto 1-3, 1-7, 1-13
Sensore del magnete 2-5
SHOCK STAT 2-12
Sistema di defibrillazione MR Conditional
ImageReady 1-2–1-3, 1-5
Soglia di stimolazione 1-3, 2-11–2-12
Stato di carica della batteria 2-4
STIM. STAT 2-12
Supporto antibradicardico 1-3

T

Telemetria RF 2-4–2-5, 2-12
Tempo trascorso dall'impianto 2-6
Tesla
1,5 T 1-2, 1-4, 1-8–1-9, 2-10
Testa del programmatore 2-5, 2-8, 2-12

V

Ventilazione minuto 2-12

Z

ZOOM LATITUDE 1-2

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



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

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359447-042 IT Europe 2016-08

C €0086

