

GUIDA TECNICA MRI



IMAGEREADY™ MR CONDITIONAL S-ICD SYSTEM

REF Generatori d'impulsi A209 e A219 e tutti i modelli di elettrodi
sottocutanei di Boston Scientific/Cameron Health

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Outdated version.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

INFORMAZIONI SU QUESTO MANUALE

Questo manuale è destinato all'uso da parte di medici e altri operatori sanitari coinvolti nella gestione di pazienti con un sistema S-ICD ImageReady MR Conditional, 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 S-ICD ImageReady MR Conditional.

Questo manuale contiene:

- Informazioni sul sistema S-ICD ImageReady MR Conditional (elettrodi Boston Scientific S-ICD e Boston Scientific/Cameron Health)
- Informazioni sui pazienti trattati con il sistema S-ICD ImageReady MR Conditional 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 S-ICD ImageReady MR Conditional

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 Tabella 1-1 Componenti del sistema S-ICD ImageReady MR Conditional a pagina 1-2 per determinare se *tutti* i componenti del sistema impiantato del paziente si trovano all'interno della tabella. Se uno o più dei componenti del sistema impiantato non è contenuto nella tabella, il sistema non è un sistema S-ICD ImageReady MR Conditional.

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

Fare riferimento al Manuale d'uso del generatore d'impulsi, ai Manuali d'uso degli elettrodi, al Manuale per il medico LATITUDE o al Manuale d'uso del programmatore per informazioni dettagliate sugli aspetti non MRI di impianto, funzioni, programmazione e uso dei componenti del sistema S-ICD ImageReady MR Conditional.

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

AF Monitor, EMBLEM, IMAGEREADY, LATITUDE.

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

INDICE

INTRODUZIONE AL SISTEMA S-ICD IMAGEREADY MR CONDITIONAL	1-1
CAPITOLO 1	
Descrizione del sistema.....	1-2
Configurazione del sistema per 1,5 T	1-2
Condizioni d'uso MRI.....	1-2
Cardiologia	1-3
Radiologia	1-3
Modalità Protezione MRI.....	1-3
Principi basilari MRI.....	1-4
Avvertenze e precauzioni per il sistema S-ICD MR Conditional.....	1-4
Generale	1-4
Considerazioni sulla programmazione	1-5
Esclusioni della Zona III del sito MRI.....	1-5
Precauzioni	1-5
Potenziali eventi avversi	1-6
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.....	2-4
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.....	2-11
Dopo la scansione.....	2-11
LISTA DI CONTROLLO CARDIOLOGICA PER IL SISTEMA S-ICD IMAGEREADY MR CONDITIONAL.....	A-1
APPENDICE A	
LISTA DI CONTROLLO RADIOLOGICA PER IL SISTEMA S-ICD IMAGEREADY MR CONDITIONAL.....	B-1
APPENDICE B	
COMPONENTI DEL SISTEMA S-ICD IMAGEREADY MR CONDITIONAL PER 1,5 T.....	C-1
APPENDICE C	
SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE	D-1
APPENDICE D	

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

INTRODUZIONE AL SISTEMA S-ICD IMAGEREADY 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 1-2
- “Modalità Protezione MRI” a pagina 1-3
- “Principi basilari MRI” a pagina 1-4
- “Avvertenze e precauzioni per il sistema S-ICD MR Conditional” a pagina 1-4
- “Potenziali eventi avversi” a pagina 1-6

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Un sistema S-ICD ImageReady MR Conditional è costituito componenti specifici di modello Boston Scientific e Cameron Health, tra cui generatori d'impulsi, elettrodi, accessori e il programmatore. Per i numeri di modello dei componenti del sistema S-ICD MR Conditional, vedere Tabella 1–1 Componenti del sistema S-ICD ImageReady MR Conditional a pagina 1-2.

Il sistema S-ICD ImageReady MR Conditional 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. È possibile sottoporre a imaging qualunque parte del corpo. I generatori d'impulsi Boston Scientific MR Conditional e gli elettrodi Boston Scientific/Cameron Health, quando sono utilizzati insieme, hanno ridotto i rischi connessi alle scansioni MRI rispetto ai generatori d'impulsi non MRI. 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. Il sistema S-ICD ImageReady è stato progettato per semplicità d'uso, la Modalità Protezione MRI è accessibile tramite un singolo pulsante sul menu principale, isolata da tutte le altre funzioni programmabili (ved. "Menu Principale" a pagina 2-5). La Modalità Protezione MRI modifica il comportamento del generatore d'impulsi per adattarsi all'ambiente elettromagnetico dello scanner MRI (ved. "Informazioni generali sulla Modalità Protezione MRI" a pagina 2-3). Una funzione di Time-out può essere programmata per consentire l'uscita automatica dalla Modalità Protezione MRI dopo un numero di ore definito scelto dall'utente. Queste funzioni sono state 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.

Solo combinazioni specifiche di generatori d'impulsi ed elettrodi costituiscono un Sistema S-ICD ImageReady valido per l'utilizzo con **scanner da 1,5 T** (vedere Tabella 1–1 Componenti del sistema S-ICD ImageReady MR Conditional a pagina 1-2).

Per informazioni aggiuntive, vedere il sito web Boston Scientific presso <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Per ulteriori manuali tecnici di riferimento, visitare www.bostonscientific-elabeling.com

Configurazione del sistema per 1,5 T

Tabella 1–1. Componenti del sistema S-ICD ImageReady MR Conditional

Componente		Numero/i di modello	Stato MR
Generatori d'impulsi	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	MR Conditional
Elettrodi e accessori	Elettrodo Boston Scientific EMBLEM S-ICD	Tutti i modelli	MR Conditional
	Elettrodo Cameron Health Q-TRAK S-ICD	Tutti i modelli	MR Conditional
	Manicotti di sutura elettrodi Boston Scientific e Cameron Health S-ICD	Tutti i modelli	MR Conditional
Programmatore	Programmatore EMBLEM S-ICD	Tutti i modelli	MR Unsafe ^a

a. Vedere l'avvertenza relativamente al programmatore MR Unsafe.

CONDIZIONI D'USO MRI

Mentre qualsiasi parte del corpo può essere sottoposta a imaging, affinché un paziente con un sistema S-ICD ImageReady possa essere sottoposto a una scansione MRI devono essere soddisfatte le seguenti Condizioni d'uso. La conformità alle Condizioni d'uso deve essere verificata prima di ogni scansione, per assicurarsi che siano utilizzate le informazioni più

aggiornate e per valutare l'idoneità del paziente e la sua preparazione per una scansione MR Conditional.

Cardiologia

1. Al paziente è stato impiantato un sistema S-ICD ImageReady MR Conditional (Tabella 1–1 Componenti del sistema S-ICD ImageReady MR Conditional a pagina 1-2).
2. Assenza di altri dispositivi, componenti o accessori impiantati, attivi o abbandonati, quali adattatori per elettrocateri, prolunghe, elettrocateri o generatori d'impulsi.
3. Il generatore d'impulsi è in Modalità Protezione MRI durante la scansione.
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 stato 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.
6. Al momento della scansione, la temperatura del paziente non è elevata e la termoregolazione non è compromessa.
7. Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrodi o modifica chirurgica del sistema ImageReady S-ICD.
8. Nessuna evidenza di elettrodo fratturato o della compromissione dell'integrità del sistema elettrodo-generatore d'impulsi.

Radiologia

1. Potenza del magnete MRI Campo RF Gradiente spaziale massimo Specifiche apparecchiatura MRI	Solo 1,5 T Circa 64 MHz 30 T/m (3.000 G/cm) Solo scanner chiusi orizzontali protonici ^{1H}
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 locali 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 S-ICD ImageReady.	
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.

MODALITÀ PROTEZIONE MRI

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

funzioni che sono sospese in Modalità Protezione MRI, fare riferimento a "Informazioni generali sulla Modalità Protezione MRI" a pagina 2-3.

PRINCIPI BASILARI MRI

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

- Un campo magnetico statico generato da un coil di un elettromagnete superconduttore, con intensità di 1,5 T.
- Campi magnetici di gradiente con intensità molto più bassa, ma con elevata frequenza di variazione. Tre serie di coil sono utilizzate per creare i campi di gradiente.
- Un campo di radiofrequenza (RF) a impulsi prodotto dagli avvolgimenti 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 elettrodi. Pertanto, solo i pazienti impiantati con un sistema ImageReady MR Conditional 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 1-2), i pazienti con sistema ImageReady MR Conditional possono sottoporsi a scansione MRI con rischi ridotti per il miglior standard di cura.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER IL SISTEMA S-ICD MR CONDITIONAL

Generale

AVVERTENZA: Verificare che il dispositivo sia in Modalità Protezione MRI prima che il paziente entri nello scanner e che sia uscito dallo scanner prima che trascorra il periodo programmato di Time-out. Ciò garantirà che non si verifichi alcuna terapia inappropriata né una potenziale induzione non desiderata di aritmia durante la scansione MRI.

AVVERTENZA: A meno che tutte le Condizioni d'uso della MRI ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-2) non siano soddisfatte, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional del sistema impiantato e ciò potrebbe portare a lesioni gravi o al decesso del paziente e/o a danni al sistema impiantato.

Per potenziali eventi avversi applicabili quando le Condizioni per l'uso sono soddisfatte o no, vedere "Potenziali eventi avversi" a pagina 1-6

AVVERTENZA: La scansione MRI dopo il raggiungimento dello stato ERI 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 ERI, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi e pianificare la sostituzione del dispositivo.

AVVERTENZA: Il paziente deve essere fuori dallo scanner prima che scada il periodo programmato di time-out. In caso contrario, il paziente non soddisferà più le Condizioni d'uso (ved. "Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-2).

AVVERTENZA: Il Segnale acustico potrà non essere più utilizzabile dopo una scansione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI può provocare 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, medico e 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 la terapia antitachicardica. Pertanto, il paziente deve essere continuamente monitorato per l'intera durata in cui il sistema è in Modalità Protezione MRI, compreso 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 la terapia antitachicardica è programmata 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.

Esclusioni della Zona III del sito MRI

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

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 Practices². Alcuni degli accessori usati con i generatori d'impulsi e gli elettrodi, come il cacciavite torsionometrico e lo strumento per l'impianto dell'elettrodo, 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: La scansione con risonanza magnetica quando sono presenti altri impianti attivi quali adattatori per elettrocateri, prolunghe, elettrocateri o generatori d'impulsi può aumentare i rischi correlati alla MRI. Se è necessaria una scansione con risonanza magnetica, fare riferimento all'etichettatura del prodotto per garantire che le condizioni d'uso siano rispettate per tutti i prodotti impiantati.

ATTENZIONE: Dopo ogni regolazione dei parametri di sensing o qualsiasi modifica dell'elettrodo sottocutaneo, verificare sempre che il sensing sia adeguato.

ATTENZIONE: La presenza del sistema S-ICD ImageReady 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 S-ICD ImageReady 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 possono far sì che questi non sia idoneo a una scansione MRI, indipendentemente dallo stato del sistema S-ICD ImageReady del paziente.

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

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi differiscono a seconda che le Condizioni d'uso MRI (vedere "Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-2) siano soddisfatte o meno. Per un elenco completo dei potenziali eventi avversi, fare riferimento al Manuale d'uso per il generatore d'impulsi.

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

- Danni al generatore d'impulsi e/o all'elettrodo
- Stimolazione muscolare
- Decesso del paziente
- Disagio del paziente o riscaldamento del dispositivo e/o elettrodo

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

- Induzione di aritmia
- Danni al generatore d'impulsi e/o all'elettrodo
- Comportamento irregolare del generatore d'impulsi
- Terapia di defibrillazione non disponibile
- Shock inappropriato
- Stimolazione muscolare
- Decesso del paziente
- Disagio del paziente a causa di un lieve movimento o del riscaldamento del dispositivo e/o elettrodo

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 2-4
- “Durante la scansione” a pagina 2-11
- “Dopo la scansione” a pagina 2-11

Prima di procedere con una scansione MRI, verificare che il paziente e lo scanner MRI soddisfino le Condizioni d'uso MRI ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-2). 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 tutte le Condizioni d'uso della MRI ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-2) non siano soddisfatte, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional del sistema impiantato e ciò potrebbe portare a lesioni gravi o al decesso del paziente e/o a danni al sistema impiantato.

Per potenziali eventi avversi applicabili quando le Condizioni per l'uso sono soddisfatte o no, vedere "Potenziali eventi avversi" a pagina 1-6

ITER DEL PAZIENTE

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

1. MRI consigliata al paziente dallo specialista (per esempio, ortopedico oppure oncologo).
2. Il paziente o lo specialista o il radiologo contatta l'elettrofisiologo/cardiologo che gestisce il sistema S-ICD ImageReady 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 la MRI" a pagina 2-4).
4. Se il paziente è idoneo, un professionista sanitario o un rappresentante di Boston Scientific, operante sotto la direzione di un elettrofisiologo/cardiologo, programma 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 è in Modalità Protezione MRI. Il report delle impostazioni della Modalità Protezione MRI viene stampato, inserito nella cartella clinica del paziente e messo a disposizione del personale di radiologia. Il report documenta le impostazioni e i dettagli della Modalità Protezione MRI. Il report include l'ora e la data esatte in cui scade la Modalità Protezione MRI tramite la funzione Time-out.
5. Il radiologo controlla il file del paziente ed eventuali comunicazioni dall'elettrofisiologo/dal cardiologo. Il radiologo verifica che rimanga tempo sufficiente per completare la scansione, in base al valore di time-out programmato. Accertarsi che il paziente sia monitorato continuamente prima, durante e dopo la scansione MRI.

NOTA: Il paziente è 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 le Condizioni d'uso descritte nella presente guida tecnica.
7. Il generatore d'impulsi viene riportato al funzionamento pre-MRI in modo automatico mediante la funzione Time-out o manualmente mediante il Programmatore. Se lo si desidera,

è possibile verificare l'integrità del sistema valutando il segnale acustico e/o gli S-ECG in tempo reale. 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 ambulatoriale 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 un sistema ImageReady S-ICD a Modalità Protezione MRI utilizzando il programmatore. In Modalità Protezione MRI:

- La terapia antitachicardica è sospesa
- La funzione Time-out è impostata nominalmente a 6 ore, con valori programmabili di 6, 9, 12 e 24 ore
- Il segnale acustico è disattivato (spento)

NOTA: Sei ore in Modalità Protezione MRI riducono la longevità del generatore d'impulsi di circa 2 giorni.

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

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

- Riconoscimento della tachicardia e terapia
- Diagnostica del sistema (impedenza elettrodo, monitoraggio prestazioni della batteria, AF Monitor)
- Rilevazione magnete

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

- La presenza di un magnete è rilevata tramite il sensore del magnete
- È in corso un episodio Tachy
- Il processo di impostazione non è stato completato
- Lo stato capacità batteria è End of Life (EOL)

AVVERTENZA: La scansione MRI dopo il raggiungimento dello stato ERI 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 ERI, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi e pianificare la sostituzione del dispositivo.

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

Segnale acustico

Il Segnale acustico potrà non essere più utilizzabile dopo una scansione MRI. L'interferenza con il forte campo magnetico di uno scanner MRI può comportare una 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. Il sistema disattiva in modo proattivo il segnale acustico quando è programmata la Modalità Protezione MRI. Il Segnale acustico rimane spento all'uscita dalla Modalità Protezione MRI.

Il Segnale acustico emetterà toni dovuti a un reset del dispositivo anche dopo che il dispositivo è programmato in Modalità Protezione MRI. Anche se il Segnale acustico potrà essere ancora udibile dopo una scansione MRI, il suo volume verrà diminuito.

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

Quando il segnale acustico è disabilitato, dopo varie interrogazioni, una notifica della sua disabilitazione verrà fornita sulla schermata Stato dispositivo dall'ultimo follow-up (ved. "Finestra di dialogo Segnale acustico disattivato" a pagina 2-12). Se il segnale acustico è riabilitato, lo stato del segnale acustico non verrà più fornito sulla schermata Stato dispositivo dall'ultimo follow-up.

AVVERTENZA: Il Segnale acustico potrà non essere più utilizzabile dopo una scansione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI può provocare 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, medico e 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 dopo l'uscita da Modalità Protezione MRI (se il Segnale acustico non viene riabilitato).

- Indicatori di sostituzione elettiva (ERI) e fine vita (EOL)
- Impedenza elettrodo fuori da intervallo consentito
- Tempi di carica prolungati
- Esaurimento irregolare della batteria

ATTIVITÀ DI PRE-SCANSIONE

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

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

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 programmatore per programmare l'entrata del generatore d'impulsi in Modalità Protezione MRI.

NOTA: Stampare o salvare (con Fine sessione) i dati desiderati dalla sessione corrente prima di programmare il dispositivo in Modalità Protezione MRI.

Dalla schermata del menu principale, selezionare il pulsante Modalità Protezione MRI (ved. "Menu Principale" a pagina 2-5).



Figura 2-1. Menu Principale

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 rilevato e riconosciuto dal generatore d'impulsi è in corso
- La presenza di un magnete è rilevata tramite il sensore del magnete

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.

Dopo aver selezionato il pulsante Modalità Protezione MRI, viene visualizzata la schermata Lista di controllo Protezione MRI (ved. "Lista di controllo Protezione MRI" a pagina 2-6). La lista di controllo riepiloga le condizioni che devono essere adempiute al momento della scansione affinché un paziente sia idoneo a una scansione MR Conditional. È necessaria una ulteriore verifica prima di ogni scansione per prevenire la possibilità che si siano verificati cambiamenti nel sistema o nel paziente dopo l'impianto originale del generatore d'impulsi/sistema. Queste condizioni sono descritte più dettagliatamente in "Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-2.

1. Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione

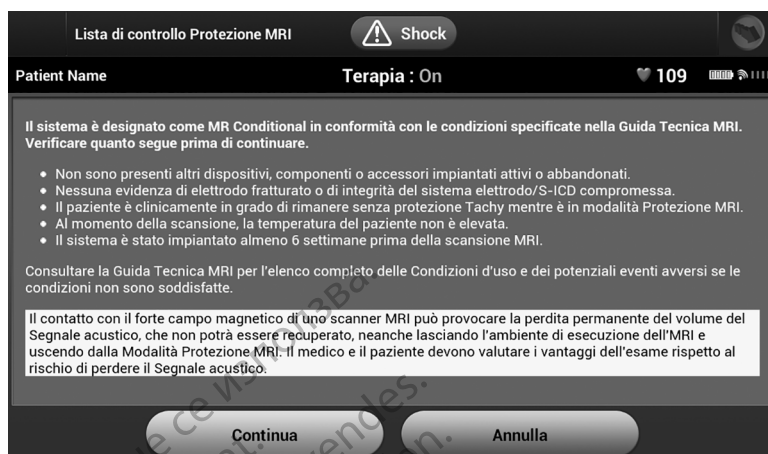


Figura 2-2. Lista di controllo Protezione MRI

Se le Condizioni d'uso descritte in questo manuale non sono soddisfatte, il pulsante Annulla può essere selezionato per tornare al normale funzionamento del sistema (il Segnale acustico non è stato disattivato) e il paziente non viene sottoposto a scansione MRI.

Se le condizioni d'uso sono soddisfatte, o se le condizioni d'uso non sono soddisfatte, ma l'utente decide di continuare con la Modalità Protezione MRI dopo aver esaminato i rischi del procedimento, deve essere selezionato il pulsante Continua.

In aggiunta alle condizioni sopra elencate, che impediscono l'entrata in Modalità Protezione MRI, un'altra condizione, l'impedenza dell'elettrodo, viene valutata dal programmatore alla richiesta di entrare in Modalità Protezione MRI. Se il valore di tale impedenza rientra in un intervallo normale, apparirà automaticamente una schermata in cui l'utente programmerà la data/ora attuali e il valore di Time-out (ved. "Finestra di dialogo Programma Data/Ora e Time-out protezione MRI" a pagina 2-6).

Inserire la data e ora correnti per garantire che il report di impostazione della protezione MRI rifletta in modo accurato l'ora della scadenza della Modalità Protezione MRI. Utilizzare il cursore per impostare il Time-out Protezione MRI (nominalmente impostato a 6 ore; valori programmabili di Off, 6, 9, 12 e 24 ore) (ved. "Finestra di dialogo Programma Data/Ora e Time-out protezione MRI" a pagina 2-6).



Figura 2-3. Finestra di dialogo Programma Data/Ora e Time-out protezione MRI

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. Verificare che la data e ora attuali siano impostate correttamente e controllare la precisione dell'ora di scadenza prevista

(visualizzata sullo schermo e sul Report Impostazioni Protezione MRI). Quando il tempo programmato è trascorso, il generatore d'impulsi esce automaticamente dalla Modalità Protezione MRI e tutti i parametri (ad eccezione del segnale acustico) ritornano alle impostazioni precedentemente programmate.

AVVERTENZA: Il paziente deve essere fuori dallo scanner prima che scada il periodo programmato di time-out. In caso contrario, il paziente non soddisferà più le Condizioni d'uso (ved. "Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-2).

Se il valore di impedenza dell'elettrocatetere ottenuto da questo test è al di fuori del range normale, il programmatore fornisce una schermata che consiglia una revisione dei rischi associati se l'utente sceglie di procedere. La finestra di dialogo offre la possibilità di continuare con la Modalità Protezione MRI in presenza di queste condizioni, o di annullare l'entrata in Modalità Protezione MRI (ved. "Impedenza fuori intervallo" a pagina 2-7). Dopo la selezione del pulsante Continua, appare una schermata che consente all'utente di programmare l'ora/data attuali e il valore di Time-out come descritto in precedenza (ved. "Finestra di dialogo Programma Data/Ora e Time-out protezione MRI" a pagina 2-6).



Figura 2-4. Impedenza fuori intervallo

Dopo la scelta dei valori dell'ora/data attuali e di Time-out, selezionare il pulsante Continua. Sulla successiva schermata di programmazione della Modalità Protezione MRI, selezionare il pulsante Programma protezione MRI per programmare il dispositivo in Modalità Protezione MRI (ved. "Finestra di dialogo Programma Protezione MRI" a pagina 2-8). Viene visualizzata la schermata Modalità Protezione MRI programmata, a indicare che il dispositivo è stato programmato correttamente nella Modalità Protezione MRI (ved. "Modalità Protezione MRI programmata con il pulsante Termina Protezione MRI" a pagina 2-8).

1. Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione



Figura 2-5. Finestra di dialogo Programma Protezione MRI



Figura 2-6. Modalità Protezione MRI programmata con il pulsante Termina Protezione MRI

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI il paziente non riceverà la terapia antitachicardica. Pertanto, il paziente deve essere continuamente monitorato per l'intera durata in cui il sistema è in Modalità Protezione MRI, compreso 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.

Una volta che è stata programmata con successo la Modalità Protezione MRI, stampare una copia del report Impostazioni modalità di 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. 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 (ad eccezione del segnale acustico).

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 (ved. "Stampato del report Impostazioni e della lista di controllo campione (Time-out impostato a 6 ore)" a pagina 2-9).



REPORT IMPOSTAZIONI MRI

Referto stampato il: 08/05/2014 5:09 AM
Versione software del programmatore: 3.50.33
Versione software del dispositivo: 3.1.529

Nominativo paziente: Patient Name	N. modello dispositivo: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD
Data Ultimo follow up: 08/05/2014	N. di Serie Dispositivo: 5801
Data follow up: 08/05/2014	N. Modello Elettrodo:
Data di Impianto:	N. di Serie Elettrodo:

Impostazioni Protezione MRI

Il dispositivo è in modalità Protezione MRI il 08/05/2014 dalle 5:09 AM fino alle 11:09 AM.
Il paziente deve essere fuori dallo scanner MRI prima del 08/05/2014 11:09 AM.

La terapia è OFF.

Assicurarsi che il paziente sia monitorato fino al termine della modalità Protezione MRI:

- Il paziente dovrebbe essere monitorato mediante pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG).
- Accertarsi che sia disponibile una terapia di backup (rianimazione esterna).

Al termine della modalità Protezione MRI, la terapia sarà ON.

Lista di controllo Protezione MRI

Il sistema è designato come MR Conditional in conformità con le condizioni specificate nella Guida Tecnica MRI. Verificare quanto segue prima di continuare.

Lista di controllo per cardiologia:

- Non sono presenti altri dispositivi, componenti o accessori impiantati attivi o abbandonati.
- Nessuna evidenza di elettrodo fratturato o di integrità del sistema elettrodo/S-ICD compromessa.
- Il paziente è clinicamente in grado di rimanere senza protezione Tachy mentre è in modalità Protezione MRI.
- La perdita prevista di funzionalità del Beeper è un rischio accettabile per il paziente. L'interazione con il forte campo magnetico di uno scanner MRI può causare una perdita permanente di volume del Beeper. Questo non può essere ripristinato, né lasciando l'ambiente di scansione MRI né uscendo dalla modalità Protezione MRI.
- Al momento della scansione, la temperatura del paziente non è elevata.
- Il sistema è stato impiantato almeno 6 settimane prima della scansione MRI.

Lista di controllo per radiologia:

- Il dispositivo è in modalità Protezione MRI durante la scansione.
- Lo scanner MRI soddisfa i requisiti della Guida Tecnica MRI.
- Le condizioni della scansione soddisfano i requisiti della Guida Tecnica MRI.
- La posizione del paziente nello scanner è supina o prona.
- **Il paziente è monitorato da pulsossimetria ed ECG con terapia di backup (rianimazione esterna) disponibile fino al termine della modalità Protezione MRI.**

Consultare la Guida Tecnica MRI per l'elenco completo delle Condizioni d'uso e dei potenziali eventi avversi se le condizioni non sono soddisfatte.

America: 1.800.CARDIAC (227.3422) oppure +1.651.582.4000
Europa, Medio Oriente, Africa: +32 2 416 7222 Asia-Pacifico: +61 2 8063 8299

Pagina 1

Figura 2-7. Stampato del report Impostazioni e della lista di controllo campione (Time-out impostato a 6 ore)

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

AVVERTENZA: Il paziente deve essere fuori dallo scanner prima che scada il periodo programmato di time-out. In caso contrario, il paziente non soddisferà più le Condizioni d'uso (ved. "Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-2).

Dopo che è stata stampata una copia del Report impostazioni Protezione MRI, selezionare il pulsante Fine sessione sulla schermata programmata di Modalità Protezione MRI (ved. "Modalità Protezione MRI programmata con il pulsante Termina Protezione MRI" a pagina 2-8).

Per concludere la sessione programmatore con il generatore d'impulsi che rimane in Modalità Protezione MRI, selezionare Continua sulla schermata di conferma di pulsante Fine sessione (ved. "Finestra di dialogo Conferma fine sessione" a pagina 2-10).



Figura 2-8. Finestra di dialogo Conferma fine sessione

2. Conferma delle impostazioni e della configurazione dello scanner MRI

Assicurarsi che lo scanner MRI soddisfi le "Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-2.

3. Preparazione del paziente per la scansione

Accertarsi di annotare l'ora alla quale il generatore d'impulsi è programmato per uscire dalla Modalità Protezione MRI tramite la funzione Time-out, Fare riferimento a "Modalità Protezione MRI programmata con il pulsante Termina Protezione MRI" a pagina 2-8.

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

AVVERTENZA: Il paziente deve essere fuori dallo scanner prima che scada il periodo programmato di time-out. In caso contrario, il paziente non soddisferà più le Condizioni d'uso (ved. "Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-2).

Il paziente non deve avere una temperatura elevata o termoregolazione compromessa. La posizione del paziente all'interno del tubo deve essere prona o supina ed è necessario predisporre il sistema di monitoraggio adeguato (ossimetria a impulsi ed ECG). Vedere "Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-2.

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI il paziente non riceverà la terapia antitachicardica. Pertanto, il paziente deve essere continuamente monitorato per l'intera durata in cui il sistema è in Modalità Protezione MRI, compreso 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.

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 l'elettrodo. Gli artefatti del generatore d'impulsi si estendono oltre il margine del dispositivo in tutte le direzioni. Gli artefatti possono inoltre essere presenti attorno all'elettrodo. 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 la terapia antitachicardica. Pertanto, il paziente deve essere continuamente monitorato per l'intera durata in cui il sistema è in Modalità Protezione MRI, compreso 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.

DOPO LA SCANSIONE

1. Uscita Modalità Protezione MRI

L'uscita dalla Modalità Protezione MRI può essere automatica tramite la funzione Time-out o manuale (vedere di seguito). Dopo l'uscita dalla Modalità Protezione MRI è possibile verificare l'integrità del sistema valutando il segnale acustico e/o gli S-ECG in tempo reale.

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

Il generatore d'impulsi esce automaticamente dalla Modalità Protezione MRI tramite la funzione di Time-out una volta trascorso il numero di ore selezionato. Il paziente deve essere monitorato continuamente per l'intero periodo in cui il sistema si trova in Modalità Protezione MRI. Alla scadenza del periodo di Time-out, il sistema ritorna alle impostazioni programmate in precedenza (ad eccezione del segnale acustico come descritto di seguito).

Uscita manuale dalla Modalità Protezione MRI

In alternativa, per l'annullamento manuale della Modalità Protezione MRI, il programmatore viene usato per portare il generatore d'impulsi fuori dalla Modalità Protezione MRI.

Non lasciare il generatore d'impulsi in Modalità Protezione MRI più del necessario dopo la scansione. Per uscire manualmente dalla Modalità Protezione MRI, eseguire queste operazioni:

- Interrogare il generatore d'impulsi
- Selezionare il pulsante Esci dalla Modalità Protezione MRI dalla schermata Modalità Protezione MRI programmata (ved. "Modalità Protezione MRI programmata con il pulsante Termina Protezione MRI" a pagina 2-8).

Dopo l'uscita dalla Modalità Protezione MRI, appare una schermata di conferma dell'uscita dalla protezione MRI (ved. "Finestra di dialogo Protezione MRI terminata" a pagina 2-12).

NOTA: Se necessario, è possibile utilizzare anche lo Shock di emergenza per uscire dalla Modalità Protezione MRI.



Figura 2-9. Finestra di dialogo Protezione MRI terminata

2. Valutazione del dispositivo

Se lo si desidera, interrogare il dispositivo e valutarne il sensing catturando degli S-ECG in tempo reale tramite il pulsante Cattura tutti i vettori di sensing sulla schermata Utilità.

NOTA: Se il processo Impostazione manuale è stato utilizzato in precedenza per ignorare una configurazione di sensing, prestare attenzione nel selezionare il processo Impostazione automatica.

All'uscita dalla Modalità Protezione MRI, tutti i parametri vengono immediatamente ripristinati ai valori della Modalità Protezione pre-MRI con le seguenti eccezioni.

- Il Segnale acustico rimane disabilitato all'uscita dalla Modalità Protezione MRI (ved. "Finestra di dialogo Segnale acustico disattivato" a pagina 2-12). Un contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI può provocare la perdita permanente del volume del Segnale acustico.



Figura 2-10. Finestra di dialogo Segnale acustico disattivato

Se lo desidera, l'utente può provare a riattivare manualmente il Segnale acustico ("Schermata Imposta funzione segnali acustici" a pagina 2-13).

Per programmare il Segnale acustico, attenersi alla procedura seguente:

- Selezionare il pulsante Continua dalla schermata di uscita dalla Modalità Protezione MRI (ved. "Finestra di dialogo Protezione MRI terminata" a pagina 2-12)
- Selezionare il pulsante Test segnale acustico nella schermata Imposta funzione segnali acustici (ved. "Schermata Imposta funzione segnali acustici" a pagina 2-13)
- Valutare se il Segnale acustico è udibile (usare uno stetoscopio se necessario)
- Se il segnale acustico è udibile, selezionare il pulsante di abilitazione del segnale acustico. Se il segnale acustico non è udibile, selezionare il pulsante di disabilitazione del segnale acustico (ved. "Schermata segnale udibile" a pagina 2-13)

Se il segnale acustico non è udibile per il paziente, si consiglia vivamente di assegnare al paziente una programmazione di follow-up trimestrale con LATITUDE NXT o in ospedale, per monitorare le prestazioni del dispositivo.



Figura 2-11. Schermata Imposta funzione segnali acustici

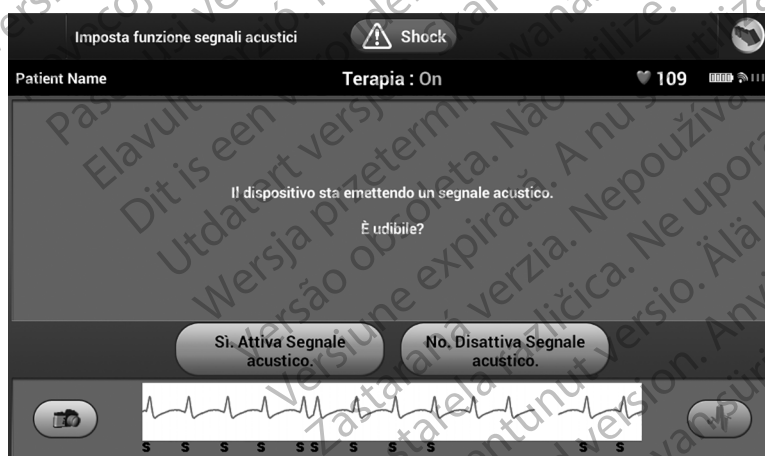


Figura 2-12. Schermata segnale udibile

Prendere in considerazione l'effettuazione di tali valutazioni del dispositivo anche a seguito dell'uscita automatica (Time-out) dalla Modalità Protezione MRI.

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

LISTA DI CONTROLLO CARDIOLOGICA PER IL SISTEMA S-ICD IMAGEREADY MR CONDITIONAL

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 S-ICD ImageReady, fare riferimento alla restante parte di questa guida tecnica.

Condizioni d'uso - Cardiologia

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

☐ Il paziente è stato impiantato con un sistema S-ICD ImageReady (vedere "Componenti del sistema S-ICD ImageReady MR Conditional 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 stato 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.

☐ Al momento della scansione, la temperatura del paziente non è elevata e la termoregolazione non è compromessa.

☐ Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrodi o modifica chirurgica del sistema ImageReady S-ICD.

☐ Nessuna evidenza di elettrodo fratturato o della compromissione dell'integrità del sistema elettrodo-generatore d'impulsi.

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 può provocare 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 nel file del paziente e metterlo a disposizione del personale di radiologia.
 - Il report documenta le impostazioni e i dettagli della Modalità Protezione MRI. Il report include l'ora e la data esatte in cui scade la Modalità Protezione MRI tramite la funzione Time-out.

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. Verificare che il generatore d'impulsi venga fatto tornare al funzionamento pre-MRI, automaticamente tramite la funzione di time-out, oppure manualmente se si utilizza il programmatore. Continuare il monitoraggio paziente finché il generatore d'impulsi non ritorna al funzionamento pre-MRI. Un test di follow-up del sistema S-ICD può essere effettuato dopo essere usciti dalla Modalità Protezione MRI.
7. Il Segnale acustico rimane disabilitato 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 programmatore è un dispositivo non sicuro per l'uso con apparecchiature di MR e deve essere posizionato al di fuori della Zona III (e superiori) in base a quanto stabilito nel Guidance Document for Safe MR Practices dell'American College of Radiology¹. Il programmatore non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

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

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

LISTA DI CONTROLLO RADIOLOGICA PER IL SISTEMA S-ICD IMAGEREADY MR CONDITIONAL

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 S-ICD ImageReady, fare riferimento alla restante parte di questa guida tecnica.

Condizioni d'uso - Radiologia

Affinché un paziente con un sistema S-ICD 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 = 30 T/m (3.000 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 S-ICD ImageReady.
- ☐ 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 è un dispositivo non sicuro per l'uso con apparecchiature di MR e deve essere posizionato al di fuori della Zona III (e superiori) in base a quanto stabilito nel Guidance Document for Safe MR Practices dell'American College of Radiology¹. Il programmatore non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

Procedura di scansione

Pre-scansione

1. Accertarsi che la Cardiologia abbia dichiarato il paziente idoneo alle scansioni in base alle Condizioni d'uso MRI cardiologiche ("Lista di controllo cardiologica per il sistema S-ICD ImageReady MR Conditional" 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. Il report include l'ora e la data esatte in cui scade la Modalità Protezione MRI tramite la funzione Time-out. **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. Verificare che il generatore d'impulsi venga fatto tornare al funzionamento pre-MRI, automaticamente tramite la funzione di time-out, oppure manualmente se si utilizza il programmatore. Continuare il monitoraggio paziente finché il generatore d'impulsi non ritorna al funzionamento pre-MRI. Un test di follow-up del sistema S-ICD può essere effettuato dopo essere usciti dalla Modalità Protezione MRI.

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

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

COMPONENTI DEL SISTEMA S-ICD IMAGEREADY MR CONDITIONAL PER 1,5 T

APPENDICE C

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

Componenti del sistema S-ICD ImageReady MR Conditional per 1,5 T

Componente		Numero/i di modello	Stato MR	1,5 T
Generatori d'impulsi	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	MR Conditional	X
	Elettrodo Boston Scientific EMBLEM S-ICD	Tutti i modelli	MR Conditional	X
Elettrodi e accessori	Elettrodo Cameron Health Q-TRAK S-ICD	Tutti i modelli	MR Conditional	X
	Manicotti di sutura elettrodi Boston Scientific e Cameron Health S-ICD	Tutti i modelli	MR Conditional	X
Programmatore	Programmatore EMBLEM S-ICD	Tutti i modelli	MR Unsafe ^a	ND

a. Vedere l'avvertenza relativamente al programmatore MR Unsafe

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

SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

APPENDICE D

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

Tabella D-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

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

INDICE

C

Coil 1-4
solo ricezione 1-3
solo trasmissione 1-3
trasmissione/ricezione 1-3
Coil di sola ricezione 1-3
Coil di sola trasmissione 1-3
Coil di trasmissione/ricezione 1-3
Componenti abbandonati 1-3

D

Dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) 1-4
Distorsione dell'immagine 2-11

E

Elettrocateretere fratturato 1-3
Elettrodi
Boston Scientific EMBLEM S-ICD 1-2
Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2
Elettrodo Boston Scientific EMBLEM S-ICD 1-2
Elettrodo Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2
EMBLEM 1-2
Episodio ventricolare 2-5

F

Funzione Time-out 1-2

G

Generatori d'impulsi
EMBLEM 1-2
Guida rapida di riferimento C-1

I

Integrità del sistema
compromessa 1-3

L

Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR) 1-3
Limiti SAR 1-3
Lista di controllo cardiologica A-1
Lista di controllo radiologica B-1

M

Modalità operativa
normale 1-3
Modalità operativa normale 1-3
Modalità Protezione MRI 1-3, 2-5
condizioni che impediscono l'ingresso 2-5
funzione di Time-out 2-11
Funzione Time-out 2-2–2-3, 2-10
uscita automatica 2-11
uscita manuale 2-11
Modalità Protezione RMI 1-2
Modelli per l'utilizzo con 1,5 T 1-2
Monitoraggio paziente 1-3
MR Unsafe 1-2

O

Ossimetria a impulsi 2-10

P

Posizione del paziente 1-3, 2-10
Potenza del magnete MRI
1,5 Tesla 1-2–1-4
Programmatore
EMBLEM S-ICD 1-2
Protezione antitachicardica 1-3
Pulsossimetria 1-3, 2-11

R

Report Impostazioni Protezione MRI 2-2

S

Scanner chiuso 1-3
Segnale acustico 2-4
dopo la scansione 2-12
Sei settimane dall'impianto 1-3
Sensore magnetico 2-5
Shock di soccorso 2-11
Sistema S-ICD ImageReady MR Conditional 1-2–1-3

T

Tesla
1,5 T 1-2–1-4

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

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



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



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



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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359475-023 IT Europe 2020-01

CE 2797

