Boston Scientific

GUIDA TECNICA MRI

⚠MR IMAGEREADY™ MR Conditional Defibrillation System

REF D000, D001, D002, D003, D010, D011, D012, D013, D020, D021, D022, D023, D044, D045, D046, D047, D050, D051, D052, D053, D120, D121, D140, D141, D142, D143, D150, D151, D152, D153, D174, D175, D176, D177, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G050, G051, G056, G058, G124, G125, G128, G138, G140, G141, G146, G148, G150, G151, G156, G158, G172, G173, G177, G179, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G528, G537, G547, G548, 0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 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, 4542, 4543, 4544, 4591, 4592, 4593, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6100, 6220, 6221, 6402, 6403, 6773, 6996, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842

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 τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
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.

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Outdated version.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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

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 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 per risonanza magnetica protonica a idrogeno.*

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

Questo manuale contiene:

- Informazioni sul sistema di defibrillazione ImageReady MR Conditional (ICD e CRT-D transvenosi Boston Scientific)
- Informazioni sui pazienti trattati con il sistema di defibrillazione 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 di defibrillazione 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 "Configurazione del sistema per 1,5 Tesla (T) e 3 Tesla (T)" a pagina 1-2 per determinare se *tutti* i componenti del sistema impiantato del paziente si trovano all'interno delle tabelle. Se uno o più dei componenti del sistema impiantato non è contenuto nelle tabelle, il sistema non è un sistema di defibrillazione ImageReady MR Conditional.

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

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

NOTA: *Questi generatori d'impulsi possono essere utilizzati solo con il sistema di programmazione LATITUDE Modello 3300. Il sistema di programmazione LATITUDE è la porzione esterna del sistema del generatore d'impulsi.*

NOTA: *L'applicazione software 2868 sul sistema di programmazione LATITUDE modello 3120 è obsoleta e non deve essere usata con i generatori d'impulsi. Per assistenza, chiamare il numero +1.651.582.4000 (internazionale) o rivolgersi al rappresentante Boston Scientific locale.*

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

ACUITY, AUTOGEN, CHARISMA, DYNAGEN, EASYTRAK, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE, MOMENTUM, ORIGEN, PaceSafe, PERCIVA, RELIANCE 4-FRONT, RESONATE, VIGILANT.

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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

INDICE

INTRODUZIONE AL SISTEMA DI DEFIBRILLAZIONE MR CONDITIONAL 1-1
CAPITOLO 1

Descrizione del sistema 1-2
Configurazione del sistema per 1,5 Tesla (T) e 3 Tesla (T) 1-2

Condizioni d'uso MRI 1-5
Cardiologia 1-5
Radiologia 1-6

Modalità Protezione MRI 1-7

Principi basilari MRI 1-7

Avvertenze e precauzioni per il sistema di defibrillazione MR Conditional 1-8
Generale 1-8
Considerazioni sulla programmazione 1-9
Modalità Sicurezza 1-9
Esclusioni della Zona III del sito MRI 1-10
Precauzioni 1-10

Potenziali eventi avversi 1-10

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
Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione 2-4
Conferma delle impostazioni e della configurazione dello scanner MRI 2-12
Preparazione del paziente per la scansione 2-12

Dopo la scansione 2-12

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

DETERMINARE IL TIPO DI SEGNALE ACUSTICO C-1
APPENDICE C

COMPONENTI DEL SISTEMA DI DEFIBRILLAZIONE IMAGEREADY PER 1,5 T E 3 T D-1
APPENDICE D

SCHERMATE E REPORT DEL PROGRAMMATORE DEL DEFIBRILLATORE MR CONDITIONAL E-1
APPENDICE E

SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE F-1
APPENDICE F

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarana verzija. Ne upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novo pojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusversija. Nelietojiet.
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.
Zastarana verzia. Nepoužívať.
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.
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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

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 1-5
- "Modalità Protezione MRI" a pagina 1-7
- "Principi basilari MRI" a pagina 1-7
- "Avvertenze e precauzioni per il sistema di defibrillazione MR Conditional" a pagina 1-8
- "Potenziali eventi avversi" a pagina 1-10

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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Un sistema di defibrillazione ImageReady MR Conditional è costituito da specifici modelli di componenti Boston Scientific, tra cui generatori d'impulsi, elettrocateteri, accessori, il Programmatore e l'applicazione software Programmatore. Ogni parte del corpo può essere sottoposta a imaging. I generatori d'impulsi e gli elettrocateteri Boston Scientific MR Conditional, quando utilizzati insieme, hanno rischi associati alle scansioni MRI ridotti rispetto ai generatori d'impulsi e agli elettrocateteri convenzionali. Il sistema impiantato, al contrario delle sue parti componenti, è impostato per avere lo stato di MR Conditional come descritto nella norma ASTM F2503:2020. Prima di sottoporre il paziente a una scansione MRI, è necessario programmare il sistema di defibrillazione ImageReady MR Conditional sulla Modalità Protezione MRI. 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.

Solo combinazioni specifiche di generatori d'impulsi ed elettrocateteri costituiscono un Sistema di defibrillazione ImageReady. Consultare le seguenti tabelle per distinguere tra le combinazioni che sono valide per l'utilizzo con scanner da **1,5 T** o **3 T**. Per i numeri di modello dei componenti del sistema di defibrillazione MR Conditional, vedere "Configurazione del sistema per 1,5 Tesla (T) e 3 Tesla (T)" 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 Tesla (T) e 3 Tesla (T)

L'ombreggiatura grigia delle righe del modello indica componenti compatibili con scanner da 1,5 T e 3 T. Una "x" indica lo stato MR Conditional e l'intensità del magnete indicati.

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

Componente	Numero/i di modello	Stato MR	1,5 T	3 T
Generatori d'impulsi CRT-D				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR Conditional	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MR Conditional	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR Conditional	X	
	G337, G347	MR Conditional	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR Conditional	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR Conditional	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MR Conditional	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR Conditional	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MR Conditional	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR Conditional	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR Conditional	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR Conditional	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MR Conditional	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR Conditional	X	
	G537, G547	MR Conditional	X	X

Остаряла версия. Не е одобрена.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke godkendt.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela różtica. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabella 1–1. Generatore d'impulsi CRT-D - Sistema di defibrillazione ImageReady MR Conditional (continua)

Componente	Numero/i di modello	Stato MR	1,5 T	3 T
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR Conditional	X	
	G437, G447	MR Conditional	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR Conditional	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR Conditional	X	
	G237, G247	MR Conditional	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR Conditional	X	

Tabella 1–2. Generatori d'impulsi ICD - Sistema di defibrillazione ImageReady MR Conditional

Componente	Numero/i di modello	Stato MR	1,5 T	3 T
Generatori d'impulsi ICD				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR Conditional	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MR Conditional	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR Conditional	X	
	D332, D333	MR Conditional	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MR Conditional	X	
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MR Conditional	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MR Conditional	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MR Conditional	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MR Conditional	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MR Conditional	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MR Conditional	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MR Conditional	X	
	D512, D513	MR Conditional	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	MR Conditional	X	
	D412, D413	MR Conditional	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MR Conditional	X	
	D532, D533	MR Conditional	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MR Conditional	X	
	D432, D433	MR Conditional	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MR Conditional	X	
	D232, D233	MR Conditional	X	X

Tabella 1–3. Elettrocateteri e accessori - Sistema di defibrillazione ImageReady MR Conditional

Componente	Numero/i di modello	Stato MR	1,5 T	3 T
Elettrocateteri e accessori				
Elettrocateteri e accessori atriali destri				

Остаряла версия. 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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utgått útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. No utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versión obsoleta. No utilice.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelolmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabella 1–3. Elettrocateteri e accessori - Sistema di defibrillazione ImageReady MR Conditional (continua)

Componente	Numero/i di modello	Stato MR	1,5 T	3 T
Elettrocateteri di stimolazione FINELINE II Sterox	4479, 4480	MR Conditional	X	X
Elettrocateteri di stimolazione FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR Conditional	X	X
Manicotti di sutura per elettrocateteri FINELINE II	6220, 6221	MR Conditional	X	X
Elettrocateteri di stimolazione INGEVITY MRI (Fissaggio a barbe)	7735, 7736	MR Conditional	X	X
Elettrocateteri di stimolazione INGEVITY MRI (Fissaggio a vite estraibile/retrattile)	7740, 7741, 7742	MR Conditional	X	X
Elettrocateteri di stimolazione INGEVITY+ (Fissaggio a vite estraibile/retrattile)	7840, 7841, 7842	MR Conditional	X	X
Manicotto di sutura per elettrocateteri INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	MR Conditional	X	X
Plug per porta per l'elettrocatetere IS-1	7145	MR Conditional	X	X
Elettrocateteri e accessori ventricolari destri				
Elettrocateteri ENDOTAK RELIANCE (IS-1) - Singolo coil	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR Conditional	X	
Elettrocateteri ENDOTAK RELIANCE (IS-1) - Singolo coil[a]	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR Conditional	X	
Plug per porta per l'elettrocatetere DF-1 per elettrocateteri ENDOTAK RELIANCE (IS-1) - Singolo coil	6996	MR Conditional	X	
Elettrocateteri ENDOTAK RELIANCE (IS-1) - Doppio coil	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR Conditional	X	
Elettrocateteri ENDOTAK RELIANCE (IS-1) - Doppio coil[a]	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR Conditional	X	
Elettrocateteri da defibrillazione ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR Conditional	X	X
Elettrocateteri 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	X
Manicotto di sutura per elettrocateteri RELIANCE 4-FRONT	6403	MR Conditional	X	X
Elettrocateteri ventricolari sinistri e accessori				
Elettrocateteri Spiral ACUITY	4591, 4592, 4593	MR Conditional	X	
Manicotto di sutura per elettrocateteri Spiral ACUITY[a]	6100	MR Conditional	X	
Elettrocateteri di stimolazione ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR Conditional	X	X
Manicotto di sutura per elettrocateteri ACUITY X4	4603	MR Conditional	X	X

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version über holt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πρότυπο εκδοχή. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version periimés. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
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.
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.

Tabella 1–3. Elettrocateteri e accessori - Sistema di defibrillazione ImageReady MR Conditional (continua)

Componente	Numero/i di modello	Stato MR	1,5 T	3 T
Elettrocatetere EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	MR Conditional	X	
Manicotto di sutura per elettrocateteri EASYTRAK 2	6773	MR Conditional	X	
Plug per porta per l'elettrocatetere IS4/DF4	7148	MR Conditional	X	X
Plug per porta per l'elettrocatetere IS-1	7145	MR Conditional	X	

a. Questi dispositivi non sono più disponibili sul mercato UE e non hanno più un marchio CE attivo. Questi dispositivi e i sistemi MR Conditional di cui fanno parte sono supportati da Boston Scientific.

CONDIZIONI D'USO MRI

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.

Cardiologia

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

   Solo un generatore d'impulsi MR Conditional di Boston Scientific e i relativi elettrocateteri, con tutte le porte occupate da un elettrocatetere o da un plug, costituiscono un sistema di difibrillazione ImageReady MR Conditional. Il generatori d'impulsi di un altro produttore combinato con un elettrocatetere MR Conditional di Boston Scientific MR Conditional (o viceversa) non costituisce un sistema MR Conditional.

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

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

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. 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 elettrocateteri o modifica chirurgica del sistema di defibrillazione MR Conditional.

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

9. Nessuna evidenza di elettrocatetere fratturato o dell'integrità del sistema elettrocatetere/generatore d'impulsi compromessa.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión caduca. No utilizar.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavultverzió. Ne használja.
Versja er utgått. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Versión caducada. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Radiologia

Il presente manuale introduce l'utilizzo di un nuovo parametro per limitare l'esposizione a RF durante alcune scansioni da 3 T.
B_{1+rms} è una misura dell'esposizione a RF diversa da SAR. È utilizzato al posto di SAR per limitare le scansioni da 3 T con landmark del paziente (isocentro della scansione) inferiore alla vertebra C7. B_{1+rms} non è visualizzato su tutti gli scanner da 3 T.

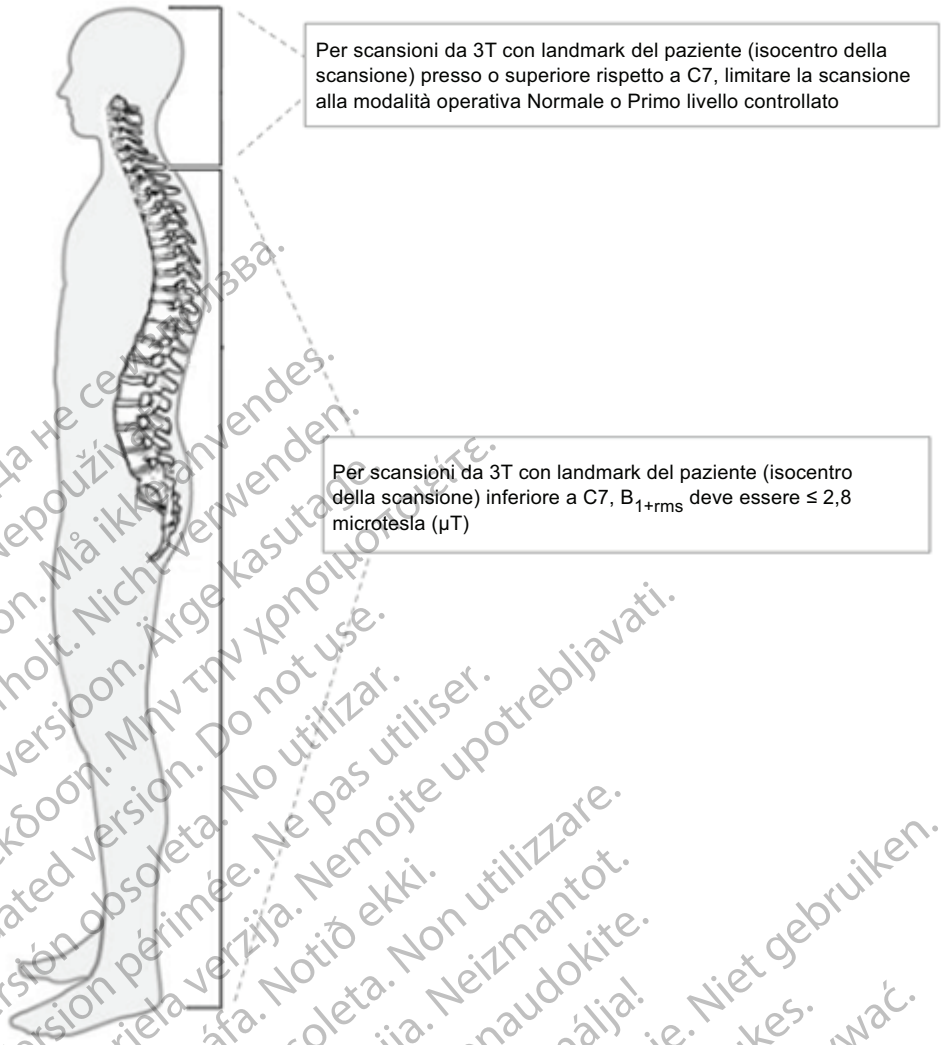
Importante: In caso di scarsa dimestichezza con B_{1+rms}, o di incertezza della disponibilità sullo scanner da 3 T scanner utilizzato, limitare le scansioni a 1,5 T e alla modalità Normale, oppure rivolgersi al fabbricante dello scanner MRI, per maggiori informazioni.

1. Solo scanner chiusi orizzontali protonici a idrogeno
2. Potenza del magnete MRI di 1,5 T (64 MHz) o 3 T (128 MHz)
3. Gradiente spaziale non superiore a 50 T/m (5.000 G/cm)
4. Limiti di esposizione a RF: 1,5 T • la modalità operativa normale[a] devono essere rispettati per l'intera sessione di scansione attiva (SAR medio su corpo intero ≤ 2,0 watt/chilogrammo (W/kg); SAR su testa, ≤ 3,2 W/kg) 3 T (landmark del paziente/isocentro della scansione sulla o superiore alla vertebra C7) • La modalità operativa Normale o modalità operativa Controllata di primo livello devono essere rispettate per l'intera sessione di scansione attiva 3 T (landmark del paziente/isocentro della scansione inferiore alla vertebra C7) • B_{1+rms} deve essere ≤ 2,8 microtesla (µT)
AVVERTENZA: Se i valori del parametro B_{1+rms} non sono visualizzati sul sistema dello scanner MRI da 3 T, non eseguire scansioni da 3 T con un landmark del paziente (isocentro della scansione) inferiore alla vertebra C7. Tali scansioni non soddisfano le Condizioni per l'uso in radiologia.
5. Limiti del campo gradiente: Tasso di variazione massimo specificato del gradiente ≤ 200 T/m/s per ogni asse
6. Non vi sono limitazioni per il posizionamento del sistema di defibrillazione nella bobina per corpo integrata dello scanner MRI. L'utilizzo di bobine di sola ricezione non è limitato. Gli avvolgimenti locali di sola trasmissione o gli avvolgimenti locali di trasmissione/ricezione possono essere utilizzati, ma non devono essere posti direttamente sul sistema di defibrillazione.
7. Paziente solo in posizione supina o prona.
8. 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.

Non è stata valutata la risposta del sistema a condizioni diverse da quelle sopra elencate per le condizioni radiologiche.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Neobsahuje aktuální informace.
Forældet version. Bruges ikke.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιό ύκεφαλη ΜΗΝ χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecelta versija. Nelietot.
Versija pasenusi. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Updatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
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.



Per le scansioni da 3 T, quando il landmark del paziente (isocentro della scansione) è situato o superiore rispetto alla vertebra C7, la scansione deve essere limitata alla modalità operativa Normale o Primo livello controllato. Quando il landmark del paziente (isocentro della scansione) è inferiore a C7, il parametro B_{1+rms} deve essere limitato a un valore ≤ 2,8 microtesla (µT). Se si utilizza uno scanner che non visualizza B_{1+rms}, non scansionare a 3 T quando il landmark del paziente (isocentro della scansione) è inferiore a C7.

Figura 1–1. Limitazione dei parametri per scansione 3 T MRI

MODALITÀ PROTEZIONE MRI

Nella preparazione per una scansione MRI, il generatore d'impulsi deve essere programmato in Modalità Protezione MRI tramite il Programmatore. La Modalità Protezione MRI modifica determinate funzioni del generatore d'impulsi per mitigare i rischi associati all'esposizione del sistema ImageReady MR Conditional all'ambiente MRI. Per un elenco delle caratteristiche e funzioni che sono sospese in Modalità Protezione MRI, fare riferimento a "Informazioni generali sulla Modalità Protezione MRI" a pagina 2-3.

PRINCIPI BASILARI MRI

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

- Un campo magnetico statico generato da un coil di un elettromagnete superconduttore, con intensità di 1,5 o 3 T.

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.
Korábbi változat. Nem használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Ej att använda.
Güncelolmayan sürüm. Kullanmayın.

- Campi magnetici di gradiente con intensità molto più bassa, ma con elevate frequenze di cambiamento nel corso del tempo. Tre serie di coil di gradiente sono utilizzate per creare i campi di gradiente.

- Un campo di radiofrequenza (RF) a impulsi prodotto dai coil RF di trasmissione (circa 64 MHz per 1,5 T e 128 MHz per 3 T).

Questi campi possono creare forze fisiche o correnti elettriche che possono influenzare il funzionamento dei dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) come i generatori d'impulsi e gli elettrocateteri. Pertanto, solo i pazienti a cui è stato impiantato un sistema MR Conditional sono idonei per essere sottoposti a scansione. Inoltre, attraverso il rispetto delle Condizioni d'uso MRI, descritte in questa guida tecnica ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-5), i pazienti con sistema ImageReady MR Conditional possono sottoporsi a scansione MRI con rischi ridotti per il miglior standard di cura.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER IL SISTEMA DI DEFIBRILLAZIONE MR CONDITIONAL

Generale

AVVERTENZA: A meno che tutte le Condizioni d'uso della MRI ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-5) 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 1-10

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 1-5).

AVVERTENZA: Determinare il tipo di segnale acustico prima di una scansione MRI. Il segnale acustico Armature potrebbe 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 Armature, che non potrà essere recuperato, neanche lasciando l'ambiente di scansione dell'MRI e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Per il segnale acustico Armature, prima che venga effettuata una scansione MRI, il medico e il paziente devono valutare il beneficio di una scansione MRI in relazione al rischio di perdita di segnale acustico; dopo la scansione MRI, effettuare un test di valutazione del segnale acustico per determinare se è utilizzabile. Se il segnale acustico non è utilizzabile, si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI. Altrimenti, si consiglia la programmazione di una visita di follow-up ambulatoriale trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.

NOTA: *Per le istruzioni su come determinare il tipo di segnale acustico, fare riferimento all'appendice "Determinare il tipo di segnale acustico" di questo manuale. Per le istruzioni sulla realizzazione del test di valutazione del segnale acustico, fare riferimento al passaggio "Valutazione dispositivo" in "Dopo la scansione" a pagina 2-12.*

AVVERTENZA: Nella Modalità Protezione MRI, il paziente non riceverà alcuna terapia antitachicardica (comprese ATP e defibrillazione) e se la Modalità Brady viene programmata su Off, il paziente non riceverà alcuna terapia (compresa la stimolazione di emergenza) e la terapia di resincronizzazione cardiaca. Pertanto, il paziente deve essere continuamente monitorato per l'intera durata in cui il sistema è in Modalità Protezione MRI, compreso durante la scansione.

AVVERTENZA: Se i valori del parametro B_{1+rms} non sono visualizzati sul sistema dello scanner MRI da 3 T, non eseguire scansioni da 3 T con un landmark del paziente (isocentro della scansione) inferiore alla vertebra C7. Tali scansioni non soddisfano le Condizioni per l'uso in radiologia.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Version übersvunnen. Ikke bruksanvisning.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Versiosta vanhentunut. Ei käytössä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Verziójelölés elavult. Nem ajánlott.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versija novecojusi. Nelietojiet.
Versija pasenusi. Nenaudoti.
Versjon utgått. Ikke bruk.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune depășită. Nu folosiți.
Versia vanhentunut. Ei käytössä.
Versiunea expirată. Nu utilizați.
Versiunea expirată. Nu utilizați.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Zastarana verzija. Ne upotrebljavati.
Föråldrad version. Använd ej.
Versiyon güncel olmayan. Kullanmayın.

Considerazioni sulla programmazione

AVVERTENZA: Se il Time-out Protezione MRI viene programmato su Off, il paziente non riceverà alcuna stimolazione antibradicardica, le opzioni di stimolazione sono limitate a Off e Asincrona finché il generatore d'impulsi non viene programmato al di fuori della Modalità Protezione MRI e non torna al funzionamento normale.

AVVERTENZA: Fare attenzione quando si programma la Modalità Protezione MRI in pazienti dipendenti dalla stimolazione con soglie elevate di stimolazione ventricolare destra e atriale destra sugli elettrocateteri di stimolazione (> 2,0 V). L'ampiezza massima di stimolazione nella Modalità Protezione MRI è 5,0 V, che può limitare il margine di sicurezza disponibile per l'uscita di stimolazione nei pazienti con soglie di stimolazione elevate. Un margine di sicurezza per l'uscita di stimolazione non sufficiente può portare a una perdita di cattura.

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI, la terapia antitachicardica viene sospesa. 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: Durante la Modalità Protezione MRI, se la Modalità Brady è programmata su Off, la terapia antibradicardica e la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) vengono sospese. Il paziente non riceverà stimolazione finché il generatore d'impulsi non viene riprogrammato sul funzionamento normale. Programmare la Modalità Brady a Off solo durante la Modalità Protezione MRI e 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:

- 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 (alternanza del blocco della branca del fascio o intervallo PR > 200 ms con BBS o altro blocco bifascicolare)

AVVERTENZA: Il rischio di aritmia può essere aumentato con la stimolazione asincrona (AOO, VOO, DOO). Durante la programmazione della stimolazione asincrona nella Modalità Protezione MRI, selezionare una frequenza di stimolazione che eviti la stimolazione competitiva e che riduca il tempo della 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 Sicurezza

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

AVVERTENZA: Nella rara eventualità che si verifichino condizioni di guasto non risolvibili o ripetute con il dispositivo programmato nella Modalità Protezione MRI, il comportamento successivo del dispositivo verrà determinato dall'impostazione Modalità Brady Protezione MRI.

- Se la Modalità Brady MRI è impostata su Off, il dispositivo entrerà in Modalità di sicurezza (stimolazione unipolare VVI permanente e terapia antitachicardica abilitate).

Остаряла версия. Не се препоръчва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No emplee.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neleisti naudoti.
Flavult verzió. Ne használja.
Uiteroojusi versija. Neizmantot.
Pais een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarana različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- Se la Modalità Brady MRI è impostata su stimolazione asincrona (AOO, VOO, DOO), sia la terapia antibradicardica che la terapia antitachicardica verranno disabilitate permanentemente.

Esclusioni della Zona III del sito MRI

AVVERTENZA: Il Programmatore è MR Unsafe e deve rimanere all'esterno del sito MRI Zona III (e superiore) come indicato dall'American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices[1]. 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 indicato dall'American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices[1]. Alcuni degli accessori confezionati insieme ai generatori d'impulsi e agli elettrocateteri, come il cacciavite torsiometrico e gli stiletti, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.

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 "Preparazione del paziente per la scansione" a pagina 2-12).

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 condizioni del paziente potrebbero rendere il paziente inadatto a una scansione MRI, indipendentemente dallo stato ImageReady MR Conditional del Sistema di defibrillazione.*

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi differiscono a seconda che le Condizioni d'uso MRI ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-5) siano soddisfatte o meno. Per un elenco completo dei potenziali eventi avversi, fare riferimento al Manuale tecnico per il medico per il generatore d'impulsi.

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

- Induzione di aritmia
- Bradicardia
- Decesso del paziente
- Disagio del paziente a causa di un lieve movimento o del riscaldamento del dispositivo
- Effetti collaterali della stimolazione ad alta frequenza fissa in competizione con i ritmi intrinseci e le aritmie. La stimolazione competitiva può aumentare la frequenza di aritmia indotta dalla stimolazione fino a quando il dispositivo non viene riprogrammato.
- Sincope
- Peggioramento dello scompenso cardiaco

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλαιά εκδοχή. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Novoeuropska verzija. Nenaudoti.
Elavunud versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarelá različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

- Induzione di aritmia
- Bradicardia
- Danni al generatore d'impulsi e/o agli elettrocateteri
- Comportamento irregolare del generatore d'impulsi
- Stimolazione inappropriata, inibizione della stimolazione, mancata stimolazione
- Aumento del tasso di sposizionamento degli elettrocateteri (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
- Peggioramento dello scompenso cardiaco

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 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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

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
- "Dopo la scansione" a pagina 2-12

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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

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 1-5). 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 1-5) 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 1-10

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 necessiti 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. Usare il Programmatore per determinare il tipo di segnale acustico (per informazioni su come determinare il tipo di segnale acustico, fare riferimento all'appendice "Determinare il tipo di segnale acustico" di questo manuale). Per il segnale acustico Armature, prima di una procedura MRI, il medico e il paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il segnale acustico (Figura 2–9 Finestra di dialogo Riepilogo segnale acustico disattivato a pagina 2-11).

4. Se il paziente è idoneo, il Programmatore viene utilizzato per mettere il generatore d'impulsi in Modalità Protezione MRI il più ragionevolmente vicino nel tempo rispetto alla scansione. 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 il file 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 le Condizioni d'uso descritte nella presente guida tecnica.

7. Il generatore d'impulsi viene fatto tornare al funzionamento pre-MRI, automaticamente se è stato impostato il parametro Time-out oppure manualmente se si utilizza il Programmatore. Eseguire il follow-up dei test del sistema impiantato. Per il segnale acustico Armature, effettuare il test di valutazione del segnale acustico per determinare se è utilizzabile (fare riferimento alla fase "Valutare il dispositivo" in "Dopo la scansione" a pagina 2-12). Se il segnale acustico non è utilizzabile, si consiglia fortemente di

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periclitada. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Versión obsoleta. No utilizar.
Elavult verzió. Nem használható.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utilizează.
Zastarela różnica. Ne uporabljati.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Ej avsedd att användas.
Olmayan sürümü kullanmayın.

seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI. 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 il sistema di defibrillazione ImageReady MR Conditional sulla Modalità Protezione MRI utilizzando il Programmatore. Vedere "Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione" a pagina 2-4 per le informazioni sulla programmazione del generatore d'impulsi nella Modalità Protezione MRI.

La terapia antitachicardica viene sospesa nella Modalità Protezione MRI.

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

Le considerazioni preliminari per la scelta della stimolazione asincrona sono:

- Stabilire se il paziente è dipendente da stimolazione.
- Stabilire quali camere devono essere stimolate.
- Prendere in considerazione la possibilità di induzione di aritmia con la stimolazione asincrona.
- I pazienti che presentano le patologie seguenti potrebbero presentare un rischio aumentato di sviluppare una dipendenza transitoria da stimolazione:
  1. Pazienti a rischio di blocco AV intermittente (per esempio, i pazienti con blocco AV progressivo o con storia di sincope di eziologia ignota)
  2. Pazienti a rischio di blocco trifascicolare (alternanza del blocco della branca del fascio o intervallo PR > 200 ms con BBS o altro blocco bifascicolare)

Il segnale acustico è spento nella Modalità protezione MRI. Il segnale acustico Armature rimarrà spento dopo l'uscita dalla Modalità Protezione MRI (Figura 2-9 Finestra di dialogo Riepilogo segnale acustico disattivato a pagina 2-11). Per il segnale acustico Armature, effettuare la valutazione del segnale acustico "Dopo la scansione" a pagina 2-12) e determinare se il segnale acustico è utilizzabile dopo una scansione MRI ("Dopo la scansione" a pagina 2-12). Se il segnale acustico non è utilizzabile, si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI. Altrimenti, si consiglia la programmazione di una visita di follow-up ambulatoriale trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.

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

- Sensing antibradicardico
- Riconoscimento della tachicardia e terapia
- Soglia/e Automatica/che PaceSafe
- Misurazioni giornaliere (Impedenza elettrocatetere, Ampiezza intrinseca, Soglia di stimolazione)
- Sensori respiratorio e di movimento
- Rilevazione magnete

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην 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.
Novecojusi versija. Neleizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Versjon er foreldet. Skal ikke brukes.
Utdaterad version. Använd ej.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- Telemetria RF
- Monitoraggio della tensione di batteria
- Stimolazione multisito ventricolare sinistra (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

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 si trova in Modalità Elettrocauterizzazione
- Il generatore d'impulsi funziona in Safety Core (Modalità Sicurezza)
- Test diagnostico in corso
- S.E.F. in corso

NOTA: *Sei ore in Modalità Protezione MRI riducono la longevità del generatore d'impulsi di circa 3 giorni (CRT-D) o 4 giorni (ICD).*

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.

ATTIVITÀ DI PRE-SCANSIONE

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

1. Preparare il generatore d'impulsi per la scansione attraverso la programmazione in Modalità Protezione MRI ("Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione" a pagina 2-4)
2. Confermare le impostazioni e le configurazioni dello scanner MRI ("Conferma delle impostazioni e della configurazione dello scanner MRI" a pagina 2-12)
3. Preparare il paziente per la scansione ("Preparazione del paziente per la scansione" a pagina 2-12)

Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione

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

NOTA: *Vedere "Avvertenze e precauzioni per il sistema di defibrillazione MR Conditional" a pagina 1-8 per l'elenco delle Avvertenze e delle Precauzioni.*

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

ATTENZIONE: Il medico che seleziona i valori dei parametri della Modalità Protezione MRI dovrà fare ricorso alla propria valutazione professionale per determinare la capacità del singolo paziente di sopportare 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).

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Nem használja!
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versiunea este expirată. Nu se utilizează.
Versija preterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiunea este expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelleme yapılmamıştır. Kullanmayın.

Dalla schermata principale, utilizzare il pulsante Modo Tachy per abilitare la Modalità Protezione MRI. Verrà visualizzata la schermata Modifica Modo Dispositivo (Figura 2–1 Finestra di dialogo Modifica modo dispositivo a pagina 2-5).

NOTA: *Le schermate possono differire in base al tipo di segnale acustico e di dispositivo.*

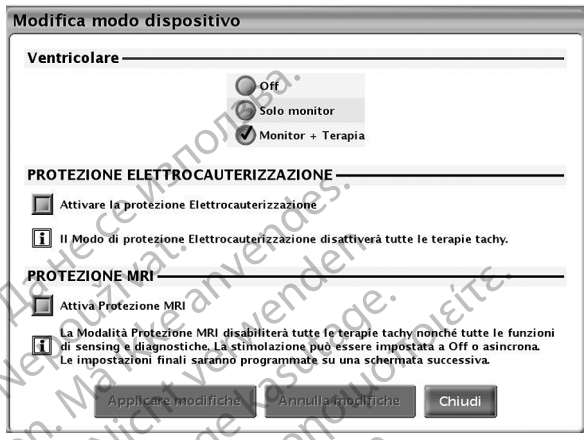


Figura 2–1. Finestra di dialogo Modifica modo dispositivo

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

Viene visualizzata la schermata Checklist per la Protezione MRI (Figura 2–2 Lista di controllo Protezione MRI a pagina 2-5). La Lista di controllo riassume le condizioni che devono essere soddisfatte al momento della scansione in modo che un paziente sia idoneo per una scansione MR Conditional. Una nuova verifica è necessaria prima di ogni scansione per evitare la possibilità che si verifichino modifiche nel sistema o nel paziente successivamente al generatore d'impulsi / sistema di impianto originale.

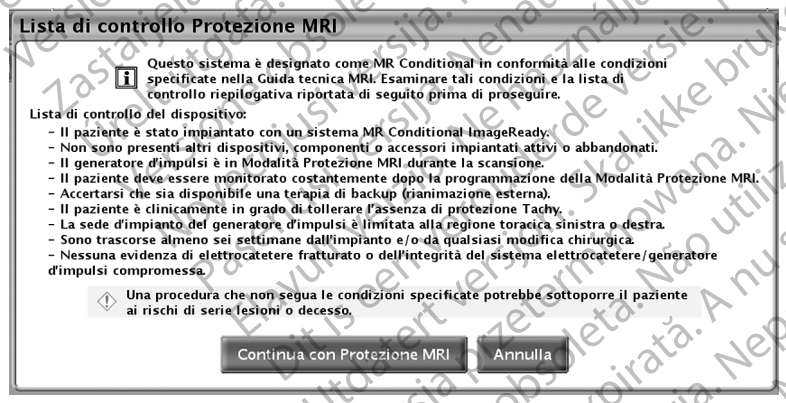


Figura 2–2. Lista di controllo Protezione MRI

Se vengono soddisfatte le Condizioni d'uso come descritto in questo manuale, selezionare il pulsante Continua con Protezione MRI. Di conseguenza, viene visualizzata la schermata Programma Protezione MRI (Figura 2–3 Finestra di dialogo Programma Protezione MRI a pagina 2-6).

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

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.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versija novecojusi. Nelietojiet.
Versija pasenusi. Nenaudokite.
Versiyon eskidi. Kullanmayın.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Versiyon kullanım dışı. Kullanmayın.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

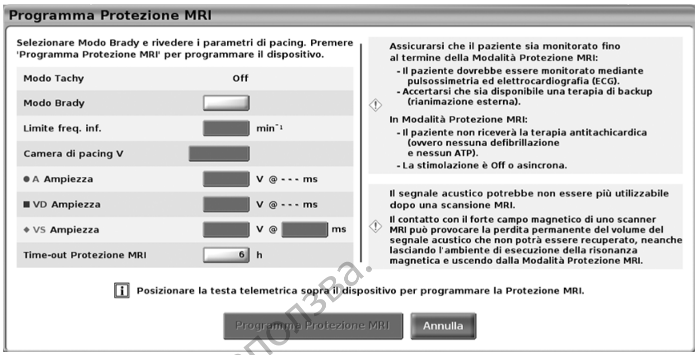


Figura 2–3. Finestra di dialogo Programma Protezione MRI

Selezionare un Modo Brady (Figura 2–3 Finestra di dialogo Programma Protezione MRI a pagina 2-6). Le opzioni della modalità di stimolazione includono la stimolazione asincrona (DOO, AOO, VOO) o nessuna stimolazione (Off). La stimolazione asincrona deve essere usata solo se il paziente è dipendente dalla stimolazione.

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI, se la Modalità Brady è programmata su Off, la terapia antibradicardica e la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) vengono sospese. Il paziente non riceverà stimolazione finché il generatore d'impulsi non viene riprogrammato sul funzionamento normale. Programmare la Modalità Brady a Off solo durante la Modalità Protezione MRI e 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:

- 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 (alternanza del blocco della branca del fascio o intervallo PR > 200 ms con BBS o altro blocco bifascicolare)

Se è necessaria la stimolazione asincrona, programmare i seguenti parametri di stimolazione aggiuntivi (Figura 2–4 Finestra di dialogo Programma Protezione MRI con parametri a pagina 2-7).

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

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

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

  NOTA: *La programmazione dell'ampiezza di stimolazione inferiore a 5,0 V viene fornita come opzione in caso di stimolazione extracardiaca (ad esempio, stimolazione diaframmatica per la stimolazione VD).*

  AVVERTENZA: Fare attenzione quando si programma la Modalità Protezione MRI in pazienti dipendenti dalla stimolazione con soglie elevate di stimolazione ventricolare destra e atriale destra sugli elettrocateteri di stimolazione (> 2,0 V). L'ampiezza massima di stimolazione nella Modalità Protezione MRI è 5,0 V, che può limitare il margine di sicurezza disponibile per l'uscita di stimolazione nei pazienti con soglie di stimolazione elevate. Un margine di sicurezza per l'uscita di stimolazione non sufficiente può portare a una perdita di cattura.

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

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

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

Figura 2–4. Finestra di dialogo Programma Protezione MRI con parametri

Impostare il time-out protezione MRI (impostato nominalmente a 6 ore; valori programmabili di Off, 3, 6, 9, 12 ore). La funzione Time-out Protezione MRI permette all'utente di scegliere il periodo di tempo in cui il generatore d'impulsi rimane in Modalità Protezione MRI. Controllare che l'orologio del programmatore sia impostato con l'ora e la data corrette per garantire la precisione del tempo di scadenza previsto (visualizzato sullo schermo e sul Report Impostazioni Protezione MRI). Una volta trascorso il tempo programmato, il generatore d'impulsi esce automaticamente dalla Modalità Protezione MRI e tutti i parametri (tranne le impostazioni del segnale acustico Armature) 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 1-5).

AVVERTENZA: Se il Time-out Protezione MRI viene programmato su Off, il paziente non riceverà alcuna stimolazione antibradicardica, le opzioni di stimolazione sono limitate a Off e Asincrona finché il generatore d'impulsi non viene programmato al di fuori della Modalità Protezione MRI e non torna al funzionamento normale.

Selezionare il pulsante Programma Protezione MRI. Viene visualizzata la schermata Modalità Protezione MRI programmata quando il dispositivo è stato programmato correttamente nella Modalità Protezione MRI con le impostazioni indicate (Figura 2–5 Finestra di dialogo Protezione MRI programmata a pagina 2-8). Non eseguire la scansione fino a quando non viene visualizzata la schermata Protezione MRI programmata che conferma che il dispositivo è in Modalità Protezione MRI.

NOTA: *L'uso della testa telemetrica è necessario per completare l'entrata in Modalità Protezione MRI. Tenere la testa telemetrica in posizione fino a ricevere la conferma che la Modalità Protezione MRI è programmata.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versija novecojusi. Nelietot.
Versiya köhnəlib. Istifadə etmə.
Versiyon eskimiş. Kullanmayın.
Versiyon periyodik olmayan. Kullanmayın.
Versiyon periyodik olmayan. Kullanmayın.
Versiyon periyodik olmayan. Kullanmayın.

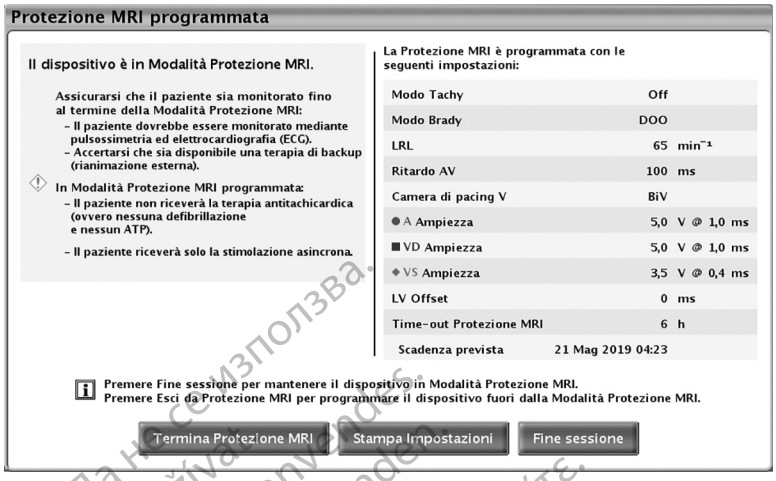


Figura 2-5. Finestra di dialogo Protezione MRI programmata

AVVERTENZA: Nella Modalità Protezione MRI, il paziente non riceverà alcuna terapia antitachicardica (comprese ATP e defibrillazione) e se la Modalità Brady viene programmata su Off, il paziente non riceverà alcuna terapia (compresa la stimolazione di emergenza) e la terapia di resincronizzazione cardiaca. Pertanto, il paziente deve essere continuamente monitorato per l'intera durata in cui il sistema è in Modalità Protezione MRI, compreso durante la scansione.

Monitorare il paziente continuamente per l'intero periodo in cui il sistema si trova nella 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. 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 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 di scadenza della Modalità Protezione MRI, 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. Gli stampati del report Impostazioni Protezione MRI vengono visualizzati con il Time-out impostato a 6 ore (Figura E-1 Stampa del Report Impostazioni Protezione MRI campione con time-out impostato su 6 ore a pagina E-1) e con il Time-out impostato su Off (Figura E-2 Stampato del report Impostazioni con Time-out impostato su Off (Pagina 1) a pagina E-2).

Selezionare il pulsante Fine sessione per concludere la sessione programmatore attuale con la Modalità Protezione MRI attiva nel generatore d'impulsi (Figura 2-6 Finestra di dialogo Conferma fine sessione a pagina 2-9).

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Πρόσφατη εκδοχή. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavunud versioon. Mitte kasutada.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune depășită. A nu se folosi.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Figura 2–6. Finestra di dialogo Conferma fine sessione

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

Condizioni valutate durante la programmazione

Le condizioni della Alcune condizioni impediranno l'accesso alla Modalità Protezione MRI. Tali condizioni comprendono:

- Un episodio ventricolare, come rilevato e individuato dal generatore d'impulsi, è in corso
- La presenza del magnete è rilevata tramite il sensore del magnete
- Il generatore d'impulsi è in modalità STIM. STAT 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 2–7 Messaggio di avviso Episodio in corso a pagina 2-9.

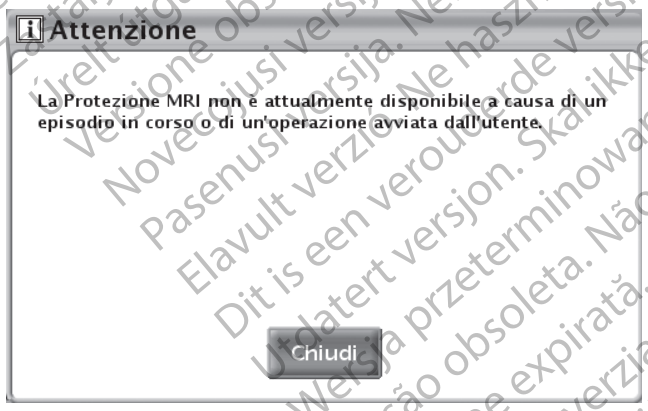


Figura 2–7. Messaggio di avviso Episodio in corso

In aggiunta alle condizioni sopra elencate, che impediscono l'entrata in Modalità Protezione MRI, altre tre condizioni di utilizzo sono valutate dal Programmatore durante la programmazione: impedenza elettrocatetere, tempo trascorso dalla data di impianto e soglia di stimolazione.

1. **Impedenza dell'elettrocatetere**

   Una richiesta dell'utente di accedere alla Modalità Protezione MRI innesca un test di impedenza dell'elettrocatetere in tutte le camere 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 Programmatore fornisce una finestra di dialogo che consiglia una revisione dei rischi

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 τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecelusi versija. Neizmantot.
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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Cüncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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. La finestra di dialogo che appare nel caso di un valore d'impedenza dell'elettrocatetere fuori dal range è mostrata in Figura 2–8 Messaggio di avviso Impedenza elettrocatetere fuori range a pagina 2-10.

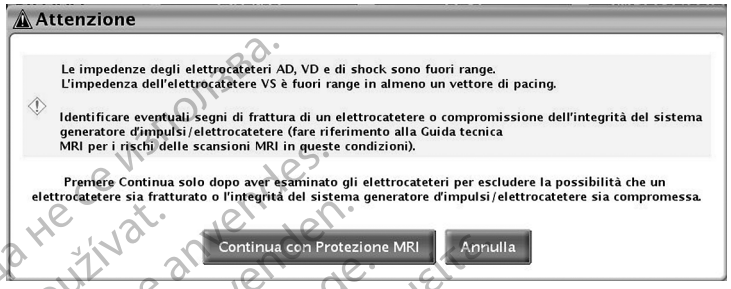


Figura 2–8. Messaggio di avviso Impedenza elettrocatetere fuori range

2. **Tempo trascorso dall'impianto**

Il Programmatore determina anche il tempo dal momento dell'impianto, calcolato in base alla data e all'ora in cui il generatore d'impulsi è stato tolto dalla Modalità Memorizzazione.

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

Se il tempo calcolato dal momento dell'uscita dalla Modalità Memorizzazione è inferiore a 6 settimane, il Programmatore fornisce una finestra di dialogo che raccomanda una revisione dei rischi associati se l'utente sceglie di procedere. La finestra di dialogo offre la possibilità di continuare con la Modalità Protezione MRI in presenza di queste condizioni, o di annullare l'entrata in Modalità Protezione MRI.

3. **Soglia di stimolazione**

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

> **AVVERTENZA:** Fare attenzione quando si programma la Modalità Protezione MRI in pazienti dipendenti dalla stimolazione con soglie elevate di stimolazione ventricolare destra e atriale destra sugli elettrocateteri di stimolazione (> 2,0 V). L'ampiezza massima di stimolazione nella Modalità Protezione MRI è 5,0 V, che può limitare il margine di sicurezza disponibile per l'uscita di stimolazione nei pazienti con soglie di stimolazione elevate. Un margine di sicurezza per l'uscita di stimolazione non sufficiente può portare a una perdita di cattura.

Segnale acustico Armature

Il segnale acustico Armature potrebbe 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 Armature, 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 le opzioni programmabili e non programmabili del segnale acustico Armature quando viene programmata la Modalità Protezione MRI. Il segnale acustico Armature rimarrà spento fino all'uscita dalla Modalità Protezione MRI.

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 χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoja versija. Ne izmantot.
Versija pasenusi. Nenaudoti.
Versiunea veche. Nu folosiți.
Versione obsoleta. Non usare.
Elavult verzió. Ne használja!
Versie niet meer gebruiken.
Versja er utdatert. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Versione obsoleta. Non usare.
Zastarana verzija. Nepoznato.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 2–9 Finestra di dialogo Riepilogo segnale acustico disattivato a pagina 2-11).

Figura 2–9. Finestra di dialogo Riepilogo segnale acustico disattivato

Di seguito sono riportate situazioni che non innescheranno più il segnale acustico Armature 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 (Fine vita (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 Armature nel dispositivo può diminuire e potrebbe non essere percepibile.

NOTA: *Dopo una scansione MRI, effettuare un test di valutazione del segnale acustico per determinare se il segnale acustico Armature è utilizzabile (fare riferimento alla fase "Valutare il dispositivo" in "Dopo la scansione" a pagina 2-12). Se il segnale acustico non è utilizzabile, si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI. Altrimenti, si consiglia la programmazione di una visita di follow-up ambulatoriale trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo ("Dopo la scansione" a pagina 2-12). In situazioni in cui non si è verificata la scansione MRI, il segnale acustico Armature può essere riabilitato dopo l'uscita dalla Modalità Protezione MRI.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη 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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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 utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Gunsz Lonaan Sürüm. Kullanmayın.

Conferma delle impostazioni e della configurazione dello scanner MRI

Assicurarsi che lo scanner MRI soddisfi le "Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-5.

Preparazione del paziente per la scansione

Se viene utilizzata la funzione Time-out, accertarsi di annotare l'ora alla quale il generatore d'impulsi è programmato per uscire dalla Modalità Protezione MRI. Fare riferimento a Figura 2–5 Finestra di dialogo Protezione MRI programmata a pagina 2-8.

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 "Programmazione del generatore d'impulsi per una scansione" a pagina 2-4).*

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 1-5).

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 1-5.

AVVERTENZA: Nella Modalità Protezione MRI, il paziente non riceverà alcuna terapia antitachicardica (comprese ATP e defibrillazione) e se la Modalità Brady viene programmata su Off, il paziente non riceverà alcuna terapia (compresa la stimolazione di emergenza) e la terapia di resincronizzazione cardiaca. Pertanto, il paziente deve essere continuamente monitorato per l'intera durata in cui il sistema è in Modalità Protezione MRI, compreso durante la scansione.

La distorsione dell'immagine deve essere considerata quando si pianifica una scansione MRI e quando si interpretano le immagini MRI in prossimità del generatore d'impulsi e/o degli elettrocateteri. Gli artefatti possono includere una moderata distorsione spaziale al di là dei confini dell'artefatto visibile. In test non clinici da 1,5 T e 3 T, l'artefatto massimo dell'immagine associato a un qualsiasi generatore d'impulsi del sistema di defibrillazione ImageReady sporgeva per circa 18,6 cm radialmente dal dispositivo quando i test venivano eseguiti con sequenziamento spin-echo in un sistema MRI da 3 T. Inoltre, l'artefatto massimo dell'immagine associato a un qualsiasi elettrocatetere del sistema di defibrillazione ImageReady sporgeva per 2,1 cm dal dispositivo quando i test venivano eseguiti con sequenziamento spin-echo in un sistema MRI da 3 T.

DOPO LA SCANSIONE

1. Uscire dalla Protezione MRI

   L'uscita dalla Modalità Protezione MRI può essere automatica o manuale. L'uscita si verifica automaticamente dopo un numero di ore programmato 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 Programmatore (vedere Uscita manuale dalla Modalità Protezione MRI). Dopo l'uscita dalla Modalità Protezione MRI, controllare l'integrità del sistema eseguendo i test dell'impedenza elettrocatetere, della soglia di stimolazione e dell'ampiezza intrinseca.

   Per i dispositivi RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT e MOMENTUM, all'uscita dalla Modalità Protezione MRI, un report di riepilogo della MRI è memorizzato come un episodio MRI e può essere stampato come report di episodio tramite la stampante del PRM. Uno stampato del report campione viene mostrato in Figura E–3 Stampato di dettaglio campione di evento memorizzato a pagina E-2. L'episodio di protezione MRI può anche essere letto e visualizzato tramite il Registro aritmie. L'episodio MRI può essere visualizzato anche sul Registro aritmie tramite il monitoraggio remoto del paziente (se disponibile).

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

   Se il parametro Time-out della 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

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πρωϊμέκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Vieja versión. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Zastarjela verzija. Ne upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Nota ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietojiet.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Cünce olmayan sürüm. Kullanmayın.

ore e il sistema tornerà alle impostazioni programmate in precedenza (tranne che per segnale acustico Armature e ventilazione minuto, come descritto di seguito).

Uscita manuale dalla Modalità Protezione MRI

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

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

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

b. Selezionare il pulsante Esci dalla Modalità Protezione MRI a partire dalla schermata Protezione MRI programmata (Figura 2–10 Finestra di dialogo Protezione MRI programmata a pagina 2-13).

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).*

Figura 2–10. Finestra di dialogo Protezione MRI programmata

2. Valutare il dispositivo

A seguito dell'annullamento della Modalità Protezione MRI avviata dall'utente, il Programmatore si sposta automaticamente alla schermata Test elettrocatetere e richiede all'utente di eseguire i test dell'elettrocatetere (Figura 2–11 Finestra di dialogo Protezione MRI terminata a pagina 2-14).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ära 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.
Novecelta versija. Nelietojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Undatert 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.

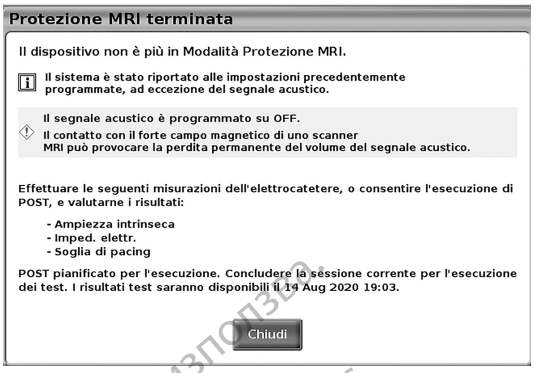


Figura 2–11. Finestra di dialogo Protezione MRI terminata

Effettuare le seguenti misurazioni dell'elettrocatetere e valutarne i risultati:

- Ampiezza intrinseca
- Impedenza dell'elettrocatetere
- 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 Programmatore per salvare tutti i dati del paziente.

Per i dispositivi RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT e MOMENTUM, il generatore d'impulsi avvia automaticamente il test del sistema post-operatorio (POST) all'uscita dalla modalità protezione MRI. Il test automatico dell'ampiezza intrinseca, dell'impedenza elettrocatetere e della soglia di stimolazione (se abilitato) viene tentato con risultati disponibili entro un'ora. Per ulteriori informazioni su POST, vedere il Manuale di riferimento per il generatore d'impulsi.

All'uscita dalla Modalità Protezione MRI, automaticamente o manualmente, tutti i parametri vengono immediatamente ripristinati ai valori della Modalità Protezione pre-MRI con le seguenti 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 Armature rimarrà spento fino all'uscita dalla Modalità Protezione MRI. Dopo l'uscita dalla Modalità Protezione MRI, effettuare il test di valutazione del segnale acustico (Figura 2–12 Schermata Configurazione delle impostazioni del segnale acustico a pagina 2-15).

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.
Versión obsoleta. No la pase utiliser.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Versione obsoleta. Non usare.
Elavunud versioon. Mitte kasutada.
Novanaudotas versijos. Nenaudoti.
Elavult verzió. Nem használható.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

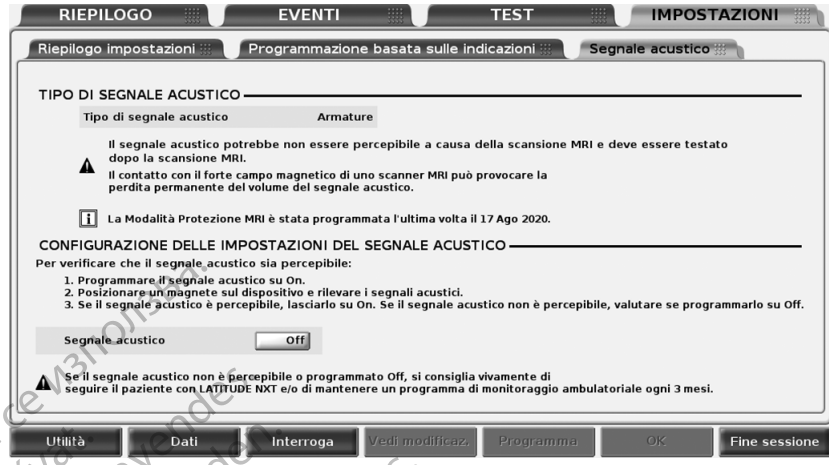


Figura 2–12. Schermata Configurazione delle impostazioni del segnale acustico

Attenersi alla procedura seguente per effettuare il test di valutazione del segnale acustico:

i. Selezionare la scheda Impostazioni.

ii. Selezionare la scheda Segnale acustico.

iii. Selezionare il valore desiderato per il Segnale acustico.

iv. Dopo aver abilitato 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. Se il segnale acustico non è percepibile, si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI. Altrimenti, si consiglia la programmazione di una visita di follow-up ambulatoriale trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.

Quando il Segnale acustico viene riprogrammato su On, tutte le funzioni programmabili e non programmabili del Segnale acustico vengono riportate ai valori nominali.

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 χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Nota ekki.
Versione obsoleta. Non usare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
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.

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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

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 e 3 T" a pagina D-1).

☐ Assenza di altri dispositivi, componenti o accessori impiantati, attivi o abbandonati, quali adattatori per elettrocateteri, prolunghe, elettrocateteri 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.

☐ Sede d'impianto del generatore d'impulsi limitata alla regione toracica sinistra o destra.

☐ Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrocateteri o modifica chirurgica del sistema di defibrillazione MR Conditional.

☐ Nessuna evidenza di elettrocatetere fratturato o dell'integrità del sistema elettrocatetere-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. Determinare il tipo di segnale acustico. L'esposizione a scansioni MRI può provocare la perdita permanente del volume del segnale acustico Armature. Per il segnale acustico Armature, il medico e il paziente devono valutare i vantaggi della procedura MR rispetto al rischio di perdere il segnale acustico.

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

4. 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.

5. 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

6. 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

7. Accertarsi che il generatore d'impulsi sia fatto tornare al funzionamento pre-MRI, automaticamente se è stato impostato il parametro Time-out oppure manualmente se si utilizza il Programmatore. 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.

8. Il segnale acustico Armature rimarrà spento all'uscita dalla Modalità Protezione MRI. Effettuare il test di valutazione del segnale acustico dopo l'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: Fare attenzione quando si programma la Modalità Protezione MRI in pazienti dipendenti dalla stimolazione con soglie elevate di stimolazione ventricolare destra e atriale destra sugli elettrocateteri di stimolazione (> 2,0 V). L'ampiezza massima di stimolazione nella Modalità Protezione MRI è 5,0 V, che può limitare il margine di sicurezza disponibile per l'uscita di stimolazione nei pazienti con soglie di stimolazione elevate. Un margine di sicurezza per l'uscita di stimolazione non sufficiente può portare a una perdita di cattura.

AVVERTENZA: Il rischio di aritmia può essere aumentato con la stimolazione asincrona (AOO, VOO, DOO). Durante la programmazione della stimolazione asincrona nella Modalità Protezione MRI, selezionare una

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvende.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecejusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

frequenza di stimolazione che eviti la stimolazione competitiva e che riduca il tempo della Modalità Protezione MRI.

AVVERTENZA: Se il Time-out Protezione MRI viene programmato su Off, il paziente non riceverà alcuna stimolazione antibradicardica, le opzioni di stimolazione sono limitate a Off e Asincrona finché il generatore d'impulsi non viene programmato al di fuori della Modalità Protezione MRI e non torna al funzionamento normale.

AVVERTENZA: Il Programmatore è MR Unsafe e deve rimanere all'esterno del sito MRI Zona III (e superiore) come indicato dall'American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices[1]. 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: Determinare il tipo di segnale acustico prima di una scansione MRI. Il segnale acustico Armature potrebbe 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 Armature, che non potrà essere recuperato, neanche lasciando l'ambiente di scansione dell'MRI e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Per il segnale acustico Armature, prima che venga effettuata una scansione MRI, il medico e il paziente devono valutare il beneficio di una scansione MRI in relazione al rischio di perdita di segnale acustico; dopo la scansione MRI, effettuare un test di valutazione del segnale acustico per determinare se è utilizzabile. Se il segnale acustico non è utilizzabile, si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI. Altrimenti, si consiglia la programmazione di una visita di follow-up ambulatoriale trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.

NOTA: *Per le istruzioni su come determinare il tipo di segnale acustico, fare riferimento all'appendice "Determinare il tipo di segnale acustico" di questo manuale. Per le istruzioni sulla realizzazione del test di valutazione del segnale acustico, fare riferimento al passaggio "Valutazione dispositivo" in "Dopo la scansione" a pagina 2-12.*

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívá se.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη 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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

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.

Il presente manuale introduce l'utilizzo di un nuovo parametro per limitare l'esposizione a RF durante alcune scansioni da 3 T.
B_{1+rms} è una misura dell'esposizione a RF diversa da SAR. È utilizzato al posto di SAR per limitare le scansioni da 3 T con landmark del paziente (isocentro della scansione) inferiore alla vertebra C7. B_{1+rms} non è visualizzato su tutti gli scanner da 3 T.

Importante: In caso di scarsa dimestichezza con B_{1+rms}, o di incertezza della disponibilità sullo scanner da 3 T scanner utilizzato, limitare le scansioni a 1,5 T e alla modalità Normale, oppure rivolgersi al fabbricante dello scanner MRI, per maggiori informazioni.

Остаряла версия. Не е 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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

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.

☐Solo scanner chiusi orizzontali protonici a idrogeno.

☐ Potenza del magnete MRI di 1,5 T (64 MHz) o 3 T (128 MHz). Vedere "Componenti del sistema di defibrillazione ImageReady per 1,5 T e 3 T" a pagina D-1.

☐ Gradiente spaziale non superiore a 50 T/m (5.000 G/cm).

☐ Limiti di esposizione a RF:

1,5 T

- la modalità operativa normale[a] devono essere rispettati per l'intera sessione di scansione attiva (SAR medio su corpo intero ≤ 2,0 watt/chilogrammo (W/kg); SAR su testa, ≤ 3,2 W/kg)

3 T (landmark del paziente/isocentro della scansione sulla o superiore alla vertebra C7)

- La modalità operativa Normale o modalità operativa Controllata di primo livello devono essere rispettate per l'intera sessione di scansione attiva

3 T (landmark del paziente/isocentro della scansione inferiore alla vertebra C7)

- B_{1+rms} deve essere ≤ 2,8 microtesla (µT)

AVVERTENZA: Se i valori del parametro B_{1+rms} non sono visualizzati sul sistema dello scanner MRI da 3 T, non eseguire scansioni da 3 T con un landmark del paziente (isocentro della scansione) inferiore alla vertebra C7. Tali scansioni non soddisfano le Condizioni per l'uso in radiologia.

☐ Tasso di variazione massimo specificato del gradiente ≤ 200 T/m/s per ogni asse.

☐ Non vi sono limitazioni per il posizionamento del sistema di defibrillazione nella bobina per corpo integrata dello scanner MRI. L'utilizzo di bobine di sola ricezione non è limitato. Gli avvolgimenti locali di sola trasmissione o gli avvolgimenti 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.

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 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 Programmatore. 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.

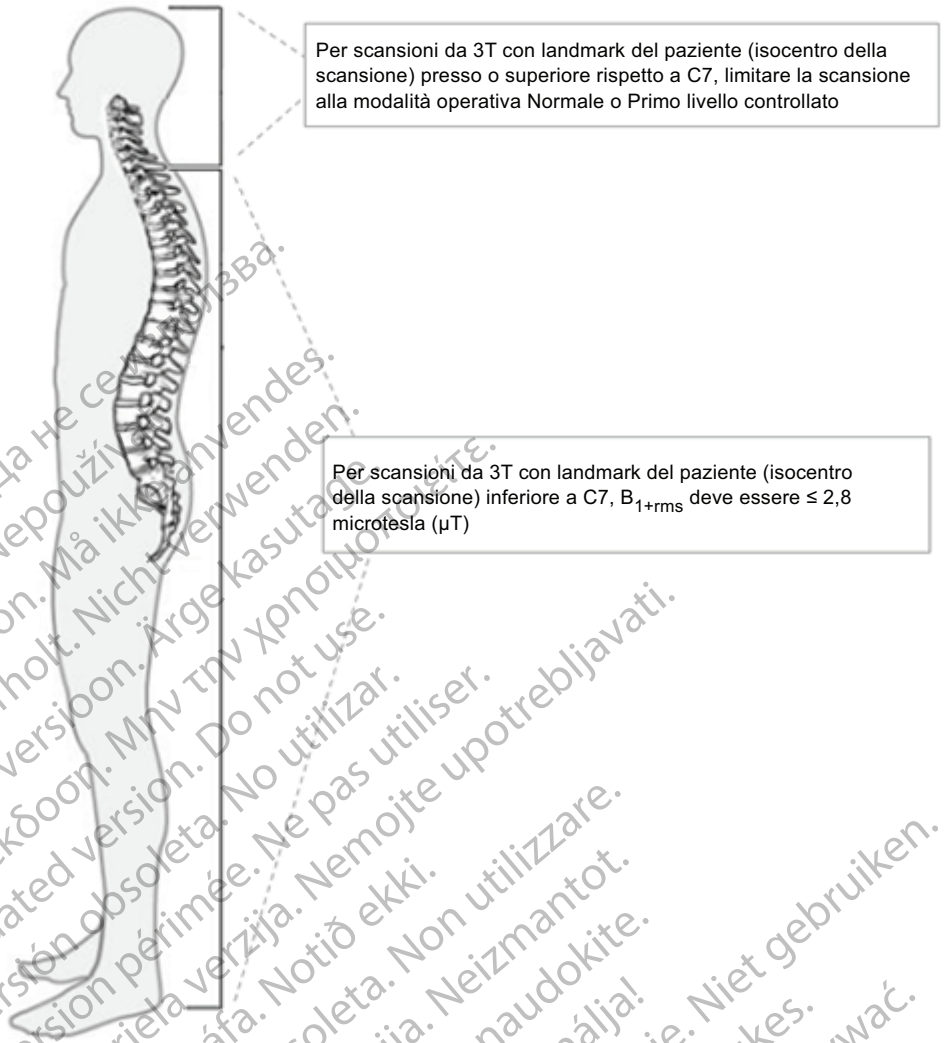
AVVERTENZA: A meno che non siano soddisfatte tutte le Condizioni d'uso MRI, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional per il sistema impiantato, con conseguente possibilità di lesioni anche mortali al paziente e/o danni al sistema impiantato.

AVVERTENZA: Il Programmatore è MR Unsafe e deve rimanere all'esterno del sito MRI Zona III (e superiore) come indicato dall'American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices[1]. Il Programmatore non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

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

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλαιά εκδοχή. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Versjonsnummer er utgått. Ikke bruk.
Dit is geen actuele versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.



Per le scansioni da 3 T, quando il landmark del paziente (isocentro della scansione) è situato o superiore rispetto alla vertebra C7, la scansione deve essere limitata alla modalità operativa Normale o Primo livello controllato. Quando il landmark del paziente (isocentro della scansione) è inferiore a C7, il parametro B_{1+rms} deve essere limitato a un valore ≤ 2,8 microtesla (µT). Se si utilizza uno scanner che non visualizza B_{1+rms}, non scansionare a 3 T quando il landmark del paziente (isocentro della scansione) è inferiore a C7.

Figura B–1. Limitazione dei parametri per scansione 3 T MRI

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.
Vecchia versione. Non utilizzare.
Novoromi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
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.

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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

DETERMINARE IL TIPO DI SEGNALE ACUSTICO

APPENDICE C

Il generatore d'impulsi contiene un segnale acustico Armature o Piezo.

- Il segnale acustico Armature contiene un componente magnetico e può essere danneggiato dai forti campi magnetici associati agli scanner per MRI. Prima di sottoporsi a scansione MRI, il paziente e il medico devono soppesare il beneficio della scansione MRI rispetto al rischio di perdere la funzione del segnale acustico. Il segnale acustico potrebbe non essere percepibile a causa della scansione MRI e deve essere testato dopo la scansione MRI.

- Il segnale acustico Piezo non contiene componenti magnetici ed è progettato per resistere ai forti campi magnetici associati agli scanner MRI senza essere danneggiato.

Per determinare il tipo di segnale acustico, assicurarsi che la versione dell'applicazione software del Programmatore modello 3868 sia 1.08 o superiore e interrogare il dispositivo usando il Programmatore modello 3300.

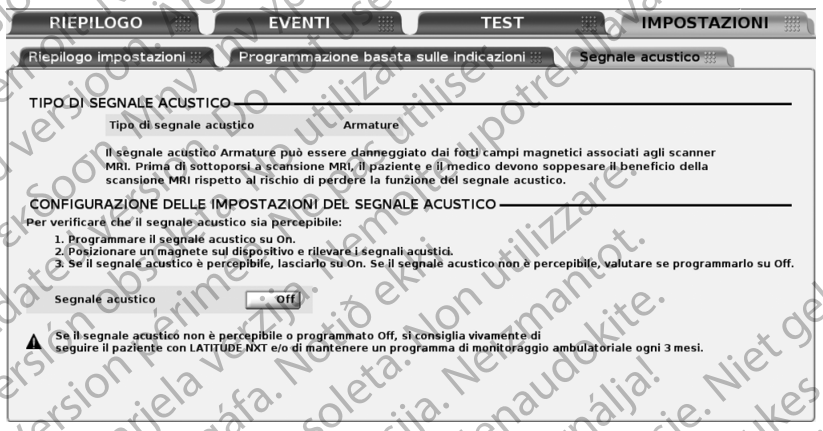


Figura C–1. Tabulazione segnale acustico Armature

NOTA: *Le schermate differiscono in base al tipo di segnale acustico e alla disponibilità della Modalità Protezione MRI.*

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 χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudojama!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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.
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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

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

APPENDICE D

Solo delle combinazioni specifiche di generatori d'impulsi ed elettrocateteri costituiscono un sistema di defibrillazione ImageReady valido per l'utilizzo con **scanner da 1,5 T o 3 T**.

L'ombreggiatura grigia delle righe del modello indica componenti compatibili con scanner da 1,5 T e 3 T. Una "x" indica lo stato MR Conditional e l'intensità del magnete indicati.

Generatori d'impulsi CRT-D - Componenti del sistema di defibrillazione ImageReady MR Conditional

Componente	Numero/i di modello	Stato MR	1,5 T	3 T
Generatori d'impulsi CRT-D				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MR Conditional	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MR Conditional	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MR Conditional	X	
	G337, G347	MR Conditional	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MR Conditional	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MR Conditional	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MR Conditional	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MR Conditional	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MR Conditional	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MR Conditional	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	MR Conditional	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MR Conditional	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MR Conditional	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MR Conditional	X	
	G537, G547	MR Conditional	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MR Conditional	X	
	G437, G447	MR Conditional	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MR Conditional	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MR Conditional	X	
	G237, G247	MR Conditional	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MR Conditional	X	

Generatori d'impulsi ICD - Componenti del sistema di defibrillazione ImageReady MR Conditional

Componente	Numero/i di modello	Stato MR	1,5 T	3 T
Generatori d'impulsi ICD				
AUTOGEN EL ICD	D174, D175, D176, D177	MR Conditional	X	
AUTOGEN MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MR Conditional	X	
CHARISMA EL ICD	D320, D321	MR Conditional	X	
	D332, D333	MR Conditional	X	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D151, D152, D153	MR Conditional	X	

Остаряла версия. Дадена е изтекла.
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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelleyayan sürüm. Kullanmayın.

Componente	Numero/i di modello	Stato MR	1,5 T	3 T
DYNAGEN MINI ICD	D020, D021, D022, D023	MR Conditional	X	
INOGEN EL ICD	D140, D141, D142, D143	MR Conditional	X	
INOGEN MINI ICD	D010, D011, D012, D013	MR Conditional	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MR Conditional	X	
ORIGEN EL ICD	D050, D051, D052, D053	MR Conditional	X	
ORIGEN MINI ICD	D000, D001, D002, D003	MR Conditional	X	
PERCIVA HF ICD	D500, D501	MR Conditional	X	
	D512, D513	MR Conditional	X	X
PERCIVA ICD	D400, D401	MR Conditional	X	
	D412, D413	MR Conditional	X	X
RESONATE HF ICD	D520, D521	MR Conditional	X	
	D532, D533	MR Conditional	X	X
RESONATE EL ICD	D420, D421	MR Conditional	X	
	D432, D433	MR Conditional	X	X
VIGILANT EL ICD	D220, D221	MR Conditional	X	
	D232, D233	MR Conditional	X	X

Elettrocateteri e accessori - Componenti del sistema di defibrillazione ImageReady MR Conditional

Componente	Numero/i di modello	Stato MR	1,5 T	3 T
Elettrocateteri e accessori				
Elettrocateteri e accessori atriali destri				
Elettrocateteri di stimolazione FINELINE II Sterox	4479, 4480	MR Conditional	X	X
Elettrocateteri di stimolazione FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MR Conditional	X	X
Manicotti di sutura per elettrocateteri FINELINE II	6220, 6221	MR Conditional	X	X
Elettrocateteri di stimolazione INGEVITY MRI (Fissaggio a barbe)	7735, 7736	MR Conditional	X	X
Elettrocateteri di stimolazione INGEVITY MRI (Fissaggio a vite estraibile/retrattile)	7740, 7741, 7742	MR Conditional	X	X
Elettrocateteri di stimolazione INGEVITY+ (Fissaggio a vite estraibile/retrattile)	7840, 7841, 7842	MR Conditional	X	X
Manicotto di sutura per elettrocateteri INGEVITY MRI / INGEVITY+	6402	MR Conditional	X	X
Plug per porta per l'elettrocatetere IS-1	7145	MR Conditional	X	X
Elettrocateteri e accessori ventricolari destri				
Elettrocateteri ENDOTAK RELIANCE (IS-1) - Singolo coil	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MR Conditional	X	
Elettrocateteri ENDOTAK RELIANCE (IS-1) - Singolo coil[a]	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MR Conditional	X	

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. Utalt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecejusi versija. Neizmantot. 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. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Cincel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Componente	Numero/i di modello	Stato MR	1,5 T	3 T
Plug per porta per l'elettrocatetere DF-1 per elettrocateteri ENDOTAK RELIANCE (IS-1) - Singolo coil	6996	MR Conditional	X	
Elettrocateteri ENDOTAK RELIANCE (IS-1) - Doppio coil	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MR Conditional	X	
Elettrocateteri ENDOTAK RELIANCE (IS-1) - Doppio coil[a]	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MR Conditional	X	
Elettrocateteri da defibrillazione ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MR Conditional	X	X
Elettrocateteri 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	X
Manicotto di sutura per elettrocateteri RELIANCE 4-FRONT	6403	MR Conditional	X	X
Elettrocateteri ventricolari sinistri e accessori				
Elettrocateteri Spiral ACUITY	4591, 4592, 4593	MR Conditional	X	
Manicotto di sutura per elettrocateteri Spiral ACUITY[a]	6100	MR Conditional	X	
Elettrocateteri di stimolazione ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MR Conditional	X	X
Manicotto di sutura per elettrocateteri ACUITY X4	4603	MR Conditional	X	X
Elettrocatetere EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	MR Conditional	X	
Manicotto di sutura per elettrocateteri EASYTRAK 2	6773	MR Conditional	X	
Plug per porta per l'elettrocatetere IS4/DF4	7148	MR Conditional	X	X
Plug per porta per l'elettrocatetere IS-1	7145	MR Conditional	X	

a. Questi dispositivi non sono più disponibili sul mercato UE e non hanno più un marchio CE attivo. Questi dispositivi e i sistemi MR Conditional di cui fanno parte sono supportati da Boston Scientific.

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.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
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.

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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

SCHERMATE E REPORT DEL PROGRAMMATORE DEL DEFIBRILLATORE MR CONDITIONAL

APPENDICE E

Stato della Protezione MRI

Modalità Protezione MRI	On
Tempo di entrata in Protezione MRI	30 Set 2020 18:18

⚠ Il paziente deve essere fuori dallo scanner MRI prima del 01 Ott 2020 00:21. ①

Impostazioni durante Protezione MRI

Parametro	Valore vecchio	Nuovo valore
Modo Tachy	Off	Off
Modo Brady	DDD	DOO
Limite freq. inf.	45 min^{-1}	65 min^{-1}
Rit. AV	180 - 200 ms	100 ms
Camera di pacing V	BiV	BiV
Uscita di pacing		
Atriale	3,5 V @ 0,4ms	5,0 V @ 1,0ms
Ventricol. destra	3,5 V @ 0,4ms	5,0 V @ 1,0ms
Ventricol. sinistra	3,5 V @ 0,4ms	3,5 V @ 0,4ms
LV Offset	0 ms	0 ms

Nel corso della Protezione MRI, le seguenti funzioni sono sospese:
- Soglia Automatica AD
- Soglia automatica VD
- Soglia automatica VS
- Misurazioni giornaliere
- Rilevazione magnete
- Telemetria RF

[i] Il segnale acustico è programmato OFF a causa dell'utilizzo della Modalità di Protezione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI può provocare la perdita permanente del volume del segnale acustico. Per un elenco delle situazioni che non innescheranno più il segnale acustico con l'emissione di toni percepibili, fare riferimento alla Guida tecnica MRI.

[i] Il test del sistema post-operatorio verrà eseguito automaticamente all'uscita da Modalità di Protezione MRI.

Dati elettrocatetere	Misura Pre-Scansione MRI	Misura Data
Atriale		
Ampiezza intr.	2,3 mV	30 Set 2020 18:18
Impedenza di pacing	547Ω	30 Set 2020 18:18
Soglia di pacing	1,8 V @ 0,4ms	30 Set 2020 18:18
Ventricol. destra		
Ampiezza intr.	4,3 mV	30 Set 2020 18:18
Impedenza di pacing	547Ω	30 Set 2020 18:18
Soglia di pacing	0,1 V @ 2,0ms	30 Set 2020 18:18
Ventricol. sinistra		
Ampiezza intr.	2,3 mV	30 Set 2020 18:18
Impedenza di pacing	547Ω	30 Set 2020 18:18
Soglia di pacing	0,1 V @ 2,0ms	30 Set 2020 18:18
Shock		
Impedenza	0Ω	30 Set 2020 18:18

②

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.

[1] Viene utilizzato il formato orario di ventiquattro ore. [2] La colonna Data misurazione indica la data in cui sono stati raccolti i dati dell'elettrocatetere, che può essere precedente alla data del Report Impostazioni Protezione MRI stesso.

Figura E–1. Stampa del Report Impostazioni Protezione MRI campione con time-out impostato su 6 ore

Остаряла версия. Да се не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Nem használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoje versija. Nemojte upotrebljavati.
Versiunea este depășită. Nu folosiți.
Versja utgått. Bruk ikke.
Versione obsoleta. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific	ZOOM ® View™	Report creato 10 Apr 2017
	Report Impostazioni Protezione MRI	
	Data di nascita N/R N/R N/R	Ultima interrogazione ambulatoriale **10 Apr 2017**
	Dispositivo RESONATE HF CRT-D G547/ 268019AC7812624EFFFFFFF1	Data imp. **N/R**
	Modo Tachy Off	

Stato della Protezione MRI

Modalità Protezione MRI	On
Tempo di entrata in Protezione MRI	10 Apr 2017 13:22

⚠ Il paziente deve essere fuori dallo scanner MRI prima del 10 Apr 2017

Impostazioni durante Protezione MRI

Parametro	Valore vecchio	Nuovo valore
Modo Tachy	Monitor + Terapia	Off
Modo Brady	DDD	DOO
Limite freq. inf.	45 min^{-1}	65 min^{-1}
Rit. AV	180 - 180 ms	100 ms
Camera di pacing V	BiV	BiV
Uscita di pacing		
Atriale	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricol. destra	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricol. sinistra	3,5 V @ 0,4 ms	3,5 V @ 0,4 ms

Pagina 1 di 4

Figura E-2. Stampato del report Impostazioni con Time-out impostato su Off (Pagina 1)

Evento MRI-13: 10 Apr 2017 13:22

Impostazioni durante Protezione MRI

Modo Tachy	Off	
Modo Brady	DOO	
Limite freq. inf.	65 min^{-1}	
Rit. AV	100 ms	
Camera di pacing V	BiV	
Uscita di pacing		
Atriale	5,0 V @ 1,0 ms	
Ventricol. destra	5,0 V @ 1,0 ms	
Ventricol. sinistra	3,5 V @ 0,4 ms	
LV Offset	0 ms	
Time-out Protezione MRI	6 h	

Dati elettrocatetere (misure più recenti pre-scansione MRI)

Atriale		
Ampiezza intrinseca	2,3 mV	10 Apr 2017 11:02
Impedenza di pacing	547 Ω	10 Apr 2017 13:22
Soglia di pacing	1,8 V @ 0,4 ms	10 Apr 2017 11:03
Ventricol. destra		
Ampiezza intrinseca	4,3 mV	10 Apr 2017 11:02
Impedenza di pacing	549 Ω	10 Apr 2017 13:22
Soglia di pacing	1,4 V @ 0,4 ms	10 Apr 2017 11:03
Ventricol. sinistra		
Ampiezza intrinseca	4,2 mV	10 Apr 2017 11:02
Impedenza di pacing	308 Ω	10 Apr 2017 13:22
Soglia di pacing	1,5 V @ 0,4 ms	10 Apr 2017 11:04
Shock		
Impedenza	47 Ω	10 Apr 2017 13:22
Stato di uscita da Protezione MRI	Terminato dall'utente	
Tempo di uscita da Protezione MRI	10 Apr 2017 13:22	

Evento terminato 00:00:36

Disponibile nei dispositivi RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT e MOMENTUM.

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

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version über ist. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Ej att använd.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

APPENDICE F

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

Tabella F–1 . Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Descrizione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Fabbricante
MR	MR Conditional
REF	Numero di riferimento

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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

INDICE

A

ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
Ampiezza intrinseca 2-3, 2-12–2-13
AUTOGEN 1-2

C

CHARISMA 1-2
Coil 1-7
  solo ricezione 1-6
  solo trasmissione 1-6
  trasmissione/ricezione 1-6
Coil solo ricezione 1-6
Coil solo trasmissione 1-6
Coil trasmissione/ricezione 1-6
Configura impostazioni Segnale acustico 2-14

D

DEVIAZIONE TERAPIA 2-13
Dispositivi medici impiantabili attivi (AIMD) 1-7
Distorsione dell'immagine 2-12
DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
Elettrocatetere fratturato 1-5
Elettrocateteri
  ACUITY Spiral 1-2
  ACUITY X4 1-2
  EASYTRAK 2 1-2
  ENDOTAK RELIANCE 1-2
  FINELINE II 1-2
  INGEVITY MRI 1-2
  INGEVITY+ 1-2
  RELIANCE 4–FRONT 1-2
Elettrocateteri o generatori d'impulsi abbandonati 1-5
ENDOTAK RELIANCE 1-2
Episodio di protezione MRI 2-12
Episodio ventricolare 2-9

F

FINELINE II 1-2
Funzionamento Safety Core 2-4

G

Generatori d'impulsi
  AUTOGEN 1-2
  CHARISMA 1-2
  DYNAGEN 1-2
  INOGEN 1-2
  MOMENTUM 1-2
  ORIGEN 1-2
  PERCIVA 1-2
  PERCIVA HF 1-2
  RESONATE 1-2
  RESONATE HF 1-2
  VIGILANT 1-2

I

Imped. elettr. 2-12
Impedenza dell'elettrocatetere 2-9
Impedenza elettrocatetere 2-3, 2-13
INGEVITY MRI 1-2
INGEVITY+ 1-2
INOGEN 1-2
Integrità del sistema 2-12
  compromessa 1-5

L

Limiti SAR 1-6
Limiti tasso di assorbimento specifico (SAR) 1-6
Lista di controllo cardiologica A-1
Lista di controllo Protezione MRI 2-5
Lista di controllo radiologica B-1

M

Manuale di riferimento rapido D-1
Modalità Elettrocauterizzazione 2-4
Modalità Memorizzazione 2-4, 2-10
Modalità operativa
  normale 1-6
Modalità operativa Normale 1-6
Modalità Protezione MRI 1-5, 1-7, 2-4
  accesso 2-4
  caratteristiche e funzioni sospese 2-3
  che ne impediscono l'entrata in tale modalità 2-9
  condizioni che impediscono l'accesso 2-4
  Funzione Time-out 1-2, 2-2–2-3, 2-7–2-8, 2-12–2-13
  uscita automatica 2-12
  uscita manuale 2-7–2-8, 2-13
Modalità SHOCK STAT 2-9
Modalità STIM. STAT 2-9
Modelli per l'utilizzo con 1,5 T 1-2
Modelli per l'utilizzo con 3 T 1-2

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Πρόκειται για παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult útgáfa. Notið ekki.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versia de terminat. Nu se folosește.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No se utiliza.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Varhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelleyen versiyon. Kullanmayın.

Modifiche alla soglia di stimolazione 1-11
MOMENTUM 1-2
Monitoraggio del paziente 2-8
Monitoraggio paziente 1-5

O

ORIGEN 1-2

P

PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
Posizione del paziente 2-12
Posizione paziente 1-6
Potenza del magnete MRI
  1,5 T 1-2
  1,5 Tesla 1-2, 1-7
  3 T 1-2
  3 Tesla 1-2, 1-7
Potenza magnete MRI
  1,5 Tesla 1-6
  3 Tesla 1-6
Programmatore 1-2
Protezione antitachicardica 1-5
Pulsossimetria 1-6, 2-12

R

Registro aritmie 2-12
RELIANCE 4–FRONT 1-2
Report E-1
Report impostazioni Protezione MRI 2-2
Report Impostazioni Protezione MRI 2-8
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2

S

Scanner chiuso 1-6
Segnale acustico 2-14
Segnale acustico Armature 2-10
Sei settimane dall'impianto 1-5, 1-11
Sensore del magnete 2-9
SHOCK STAT 2-13
Sistema di defibrillazione ImageReady MR Conditional 1-2, 1-5
Soglia di pacing 2-12
Soglia di stimolazione 2-13
Stato di carica della batteria 2-4
STIM. STAT 2-13

T

Telemetria RF 2-3–2-4, 2-13
Tempo trascorso dall'impianto 2-10
Tesla
  1,5 T 1-2, 1-6–1-7
  3 T 1-2, 1-6–1-7
Testa del programmatore 2-7, 2-13
Testa del Programmatore 2-4

V

Ventilazione minuto 2-14
VIGILANT 1-2

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. 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.
Elavult útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
51308710-013 IT Europe 2021-04

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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
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.

CE 2797

I seguenti dispositivi non sono più disponibili sul mercato UE e non hanno più un marchio CE attivo: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.