

GUIDA TECNICA MRI



**Sistema ICM
IMAGEREADY™ MR
Conditional**

REF M301

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Outdated version.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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
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 Monitor cardiaco iniettabile (ICM) ("il dispositivo"), nonché di radiologi e altri operatori sanitari coinvolti nell'esecuzione dell'Imaging a Risonanza Magnetica (MRI) su tali pazienti.

NOTA: *Ai fini di questa guida tecnica, MRI è usato come termine generico e comprende tutte le attività di imaging clinico basate su MR.*

Leggere il presente manuale in ogni sua parte prima di effettuare una scansione su pazienti impiantati con il dispositivo.

Questo manuale contiene istruzioni per l'esecuzione di una scansione MRI su pazienti impiantati con il dispositivo.

Fare riferimento ai record del paziente per individuare i numeri di modello per tutti i componenti del sistema impiantato del paziente.

I seguenti sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: ImageReady e LUX-Dx.

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

SOMMARIO

INTRODUZIONE.....	1-1
CAPITOLO 1	
Descrizione del sistema	1-2
Condizioni d'uso MRI	1-2
Avvertenze	1-3
Precauzioni	1-3
Potenziali eventi avversi	1-3
ITER DEL PAZIENTE	2-1
CAPITOLO 2	
Iter del paziente	2-2
LISTA DI CONTROLLO RADIOLOGICA PER IL SISTEMA DI SCANSIONE.....	A-1
APPENDICE A	
SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE	B-1
APPENDICE B	
Simboli riportati sulla confezione	B-1

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioön. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. A nu se utiliza.
Versione obsoleta. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INTRODUZIONE

CAPITOLO 1

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- “Descrizione del sistema” a pagina 1-2
- “Condizioni d'uso MRI” a pagina 1-2
- “Avvertenze” a pagina 1-3
- “Precauzioni” a pagina 1-3
- “Potenziali eventi avversi” a pagina 1-3

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il dispositivo ICM è un dispositivo MR Conditional ed è progettato per consentire ai pazienti di sottoporsi a scansioni in sicurezza con una macchina di imaging a risonanza magnetica (MRI). I test hanno dimostrato che il dispositivo è sicuro per l'utilizzo in ambiente MRI quando viene utilizzato secondo le condizioni per l'uso dell'MRI. È importante che lo staff di radiologia coinvolto nella procedura legga e comprenda le istruzioni di questo manuale prima di eseguire una scansione MRI. Per istruzioni non correlate all'MRI, consultare il manuale utente del dispositivo a uso del medico.

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

CONDIZIONI D'USO MRI

Affinché un paziente con un dispositivo LUX-Dx 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.

Modelli MRI Conditional

Il paziente ha un LUX-Dx ICM numero modello M301 inserito.

AVVERTENZA: La scansione di pazienti che hanno altri dispositivi MR Conditional è accettabile se sono soddisfatti tutti i requisiti MR Conditional per ciascuno dei dispositivi impiantati. Non condurre una scansione MRI se sono presenti condizioni o impianti che la proibiscono.

Sistema di scansione MRI

Un paziente con un dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a una scansione in un sistema MR che soddisfi le seguenti condizioni:

1. Solo scanner chiusi orizzontali protonici ^1H
2. Potenza del magnete MRI di 1,5 T (circa 64 MHz) o 3 T (circa 128 MHz).
3. Gradiente spaziale non superiore a 30 T/m (3.000 G/cm)
4. Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR):

Limiti SAR fino alla modalità operativa controllata di primo livello¹ possono essere applicati per l'intera sessione di scansione attiva nel seguente modo:

- Tutto il corpo in media, $\leq 4,0 \text{ W/Kg}$
 - Testa, $\leq 3,2 \text{ W/kg}$
5. Limiti del campo gradiente: Tasso di variazione massimo specificato del gradiente $\leq 200 \text{ T/m/s}$ per ogni asse
 6. Non vi sono limitazioni per il posizionamento del dispositivo nel coil integrato nel corpo dello scanner MRI. L'utilizzo di bobine di sola ricezione non è limitato. Le bobine di sola trasmissione o bobine di trasmissione/ricezione possono essere utilizzate, ma non devono essere poste direttamente sul dispositivo.
 7. Paziente solo in posizione supina o prona

1. Come definito nella norma IEC 60601-2-33, 2013.224, 3a edizione.

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

AVVERTENZE

Generale

- **Requisiti MR Conditional.** 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 dispositivo inserito, con conseguente possibilità di lesioni anche mortali al paziente e/o danni al dispositivo inserito.
- **Scansione con altri dispositivi.** La scansione di pazienti che hanno altri dispositivi MR Conditional è accettabile se sono soddisfatti tutti i requisiti MR Conditional per ciascuno dei dispositivi impiantati. Non condurre una scansione MRI se sono presenti condizioni o impianti che la proibiscono.

Esclusione della Zona III del sito MRI

- **I dispositivi mobili e il magnete sono MR Unsafe.** I dispositivi mobili e il magnete sono MR Unsafe e devono essere posizionati al di fuori della Zona III (e superiori) del sito MRI in base a quanto stabilito nel Guidance Document for Safe MR Practices dell'American College of Radiology². Il dispositivo mobile o il magnete non devono essere portati in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

PRECAUZIONI

- **Falsa rilevazione di evento.** I circuiti di sensing del dispositivo possono rilevare segnali elettromagnetici durante una MRI, che può causare un sensing non appropriato e la registrazione di dati non appropriati.
- **Artefatti MRI.** La presenza del dispositivo può causare artefatti e distorsione nell'immagine MRI. La distorsione dell'immagine e gli artefatti possono estendersi oltre i limiti del dispositivo e devono essere considerati quando si pianifica una scansione MRI nonché quando si interpretano le immagini MRI in prossimità del dispositivo. Nei test 1,5 T e 3 T non clinici, l'artefatto di immagine massimo associato con il dispositivo si estendeva di circa 4,5 cm radialmente dal dispositivo quando i test venivano eseguiti con sequenziamento spin-echo in un sistema MRI da 3 T.

NOTA: A una scansione MRI con il sistema ImageReady MR Conditional ICM 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.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

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

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

- Disagio del paziente a causa di un lieve movimento o del riscaldamento del dispositivo

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

- Danno al dispositivo
- Disagio del paziente a causa di un lieve movimento o del riscaldamento del dispositivo

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

Prima di procedere con una scansione MRI, verificare che il paziente e lo scanner MRI soddisfino le Condizioni d'uso MRI ("Condizioni d'uso MRI" a pagina 1-2). Questa verifica deve essere eseguita prima di ogni scansione per assicurarsi che siano utilizzate le informazioni più aggiornate e per valutare l'idoneità e l'adeguatezza del paziente per una scansione MR Conditional.

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

ITER DEL PAZIENTE

CAPITOLO 2

In questo capitolo vengono illustrati i seguenti argomenti:

- "Iter del paziente" a pagina 2-2

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. 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.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ITER DEL PAZIENTE

Di seguito è descritta una sequenza di esempio dell'iter del paziente per un paziente che ha un dispositivo inserito e che necessita di una scansione MRI.

1. MRI raccomandata al paziente da un medico.
2. Il paziente o il medico o il radiologo contatta l'operatore sanitario che gestisce il dispositivo MR Conditional del paziente.
3. La Radiologia determina l'idoneità del paziente per la scansione in base alle informazioni contenute nella presente guida tecnica.
4. Il nome del modello, il numero di modello e il numero di serie del dispositivo vengono identificati e queste informazioni vengono comunicate agli operatori sanitari coinvolti nell'esecuzione della scansione MRI. Il medico deve assicurare che il paziente non abbia altri dispositivi noti per porre un rischio in un ambiente MR.

AVVERTENZA: La scansione di pazienti che hanno altri dispositivi MR Conditional è accettabile se sono soddisfatti tutti i requisiti MR Conditional per ciascuno dei dispositivi impiantati. Non condurre una scansione MRI se sono presenti condizioni o impianti che la proibiscano.

5. Lo staff di radiologia conferma che l'attrezzatura MRI soddisfa tutti i requisiti specificati nelle Condizioni d'uso per radiologia. Se ha domande in merito all'esecuzione della scansione MRI sul paziente, lo staff di radiologia deve contattare il cardiologo del paziente. Il cardiologo potrebbe necessitare di contattare Boston Scientific per ricevere indicazioni.

6. Il paziente viene sottoposto alla scansione secondo le Condizioni d'uso descritte nella presente Guida tecnica.

ATTENZIONE: I circuiti di sensing del dispositivo possono rilevare segnali elettromagnetici durante una MRI, che può causare un sensing non appropriato e la registrazione di dati non appropriati.

LISTA DI CONTROLLO RADIOLOGICA PER IL SISTEMA DI SCANSIONE

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 dispositivo, fare riferimento alla restante parte di questa guida tecnica.

Condizioni d'uso - Radiologia

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

- Solo scanner chiusi orizzontali protonici ¹H
- Potenza del magnete MRI di 1,5 T (circa 64 MHz) o 3 T (circa 128 MHz).
- Gradiente spaziale non superiore a 30 T/m (3.000 G/cm)
- Limiti di tasso di assorbimento specifico (SAR):

Limiti SAR fino alla modalità operativa controllata di primo livello¹ possono essere applicati per l'intera sessione di scansione attiva nel seguente modo:

- Tutto il corpo in media, $\leq 4,0$ W/Kg
- Testa, $\leq 3,2$ W/kg

- Limiti del campo gradiente: Tasso di variazione massimo specificato del gradiente ≤ 200 T/m/s per ogni asse

Non vi sono limitazioni per il posizionamento del dispositivo nel coil integrato del corpo dello scanner MRI. L'utilizzo di bobine di sola ricezione non è limitato. Le bobine locali di sola trasmissione o le bobine locali di trasmissione/ricezione possono essere utilizzate, ma non devono essere poste direttamente sul dispositivo.

- Paziente solo in posizione supina o prona

Procedura di scansione

Pre-scansione

1. Accertarsi che la Radiologia abbia dichiarato il paziente idoneo alle scansioni in base alle Condizioni d'uso MRI e abbia fornito il numero del modello del dispositivo inserito.
2. Accertarsi che il paziente soddisfi tutte le Condizioni d'uso radiologiche per le scansioni MRI (vedere la colonna sinistra).

1. Come definito nella norma IEC 60601-2-33, 2013.224, 3a edizione.

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

SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

APPENDICE B

SIMBOLI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

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

Tabella B-1. Simboli riportati sulla confezione

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. 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 expiratã. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
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

AU REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92216913-004 IT Europe 2022-07

CE 2797

