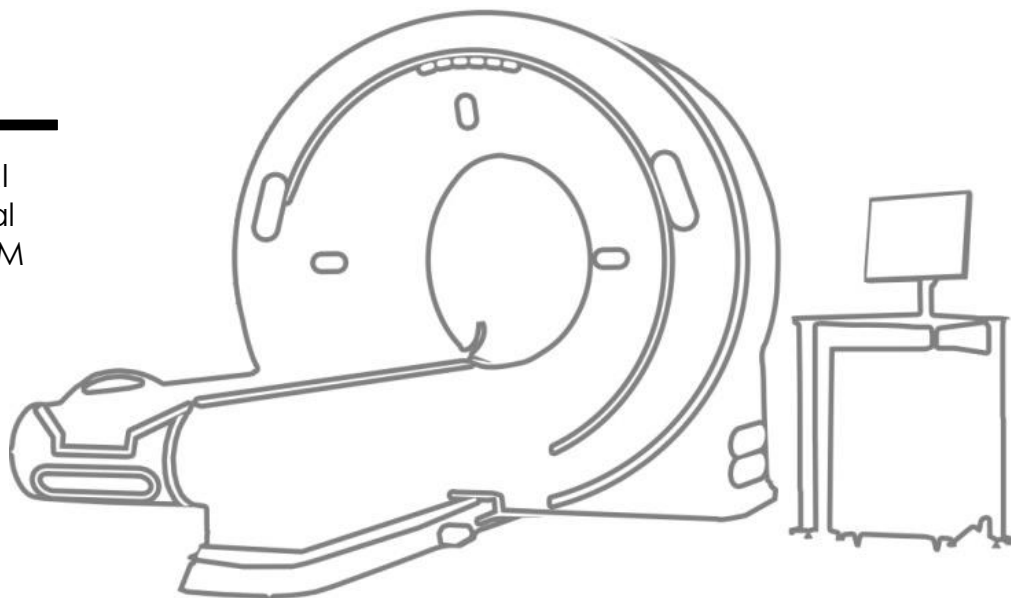


# MRI

---

Manuale Tecnico MRI  
MRI Technical Manual  
Manuel technique IRM  
Manual técnico MRI



Manuale d'Uso | User's Manual | Manuel de l'utilisateur | Manual de Usuario



## INDICE

<b>1.</b>	<b>INTRODUZIONE</b> .....	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>CONDIZIONI DI UTILIZZO DEL SISTEMA MR-CONDITIONAL DI MEDICO S.p.A.</b> .....	<b>1</b>
<b>3.</b>	<b>INFORMAZIONI GENERALI SUI SISTEMI DI RISONANZA MAGNETICA</b> .....	<b>2</b>
3.1	TIPI DI CAMPI ELETTROMAGNETICI GENERATI DAI SISTEMI DI RISONANZA MAGNETICA .....	2
3.2	POTENZIALI INTERAZIONI IN AMBIENTE RM PER SISTEMI DI STIMOLAZIONE IMPIANTATI .....	2
<b>4.</b>	<b>CONTROINDICAZIONI ALL'USO DEL SISTEMA DI STIMOLAZIONE MEDICO MR-CONDITIONAL</b> .....	<b>3</b>
<b>5.</b>	<b>POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI CORRELATI ALL'UTILIZZO DEL SISTEMA DI STIMOLAZIONE MEDICO MR-CONDITIONAL</b> .....	<b>3</b>
<b>6.</b>	<b>AVVERTENZE E PRECAUZIONI SPECIFICHE DI NATURA CARDIOLOGICA RELATIVE ALL'USO DEL SISTEMA DI STIMOLAZIONE MEDICO MR-CONDITIONAL</b> .....	<b>3</b>
6.1	REQUISITI DEL SISTEMA D'IMPIANTO.....	4
6.2	INFORMAZIONI SUL PAZIENTE.....	4
<b>7.</b>	<b>AVVERTENZE E PRECAUZIONI SPECIFICHE DI NATURA RADIOLOGICA RELATIVE ALL'USO DEL SISTEMA DI STIMOLAZIONE MEDICO MR-CONDITIONAL</b> .....	<b>4</b>
7.1	REQUISITI DELL'APPARECCHIATURA PER RISONANZA MAGNETICA.....	4
7.2	REQUISITI DEL PROTOCOLLO DI RISONANZA MAGNETICA .....	4
7.3	SICUREZZA DEL PAZIENTE DURANTE L'ESAME DI RISONANZA MAGNETICA .....	4
7.4	QUALITÀ DELLE IMMAGINI.....	4
<b>8.</b>	<b>OPERAZIONI DA EFFETTUARE PRIMA DELLA RISONANZA MAGNETICA</b> .....	<b>4</b>
8.1	TRATTAMENTO PREVISTO DEL PAZIENTE .....	5
8.2	INDIVIDUAZIONE DEI COMPONENTI DEL SISTEMA DI STIMOLAZIONE MEDICO MRI.....	5
8.3	PREPARAZIONE DI UN PAZIENTE PORTATORE DI UN SISTEMA DI STIMOLAZIONE MEDICO MRI PER LA RISONANZA MAGNETICA .....	5
<b>9.</b>	<b>AVVIO DELLA FUNZIONE "MODALITÀ MRI"</b> .....	<b>5</b>
9.1	VERIFICA DELL'INTEGRITÀ DEL SISTEMA DI STIMOLAZIONE MEDICO MRI .	6
9.2	ATTIVAZIONE DELLA FUNZIONE "MODALITÀ MRI" .....	6
<b>10.</b>	<b>QUANDO LA FUNZIONE "MODALITÀ MRI" È ATTIVATA</b> .....	<b>7</b>
10.1	CONSIDERAZIONI SUL DISPOSITIVO.....	7
10.2	CONSIDERAZIONI DI NATURA RADIOLOGICA PER LA RISONANZA MAGNETICA .....	7
<b>11.</b>	<b>DOPO LA RISONANZA MAGNETICA</b> .....	<b>7</b>
11.1	RIPRISTINO DEL DISPOSITIVO ALLA CONFIGURAZIONE ANTEDENTE LA RISONANZA MAGNETICA .....	8

## 1. INTRODUZIONE

Gli stimolatori cardiaci Eos DR MRI ed Eos D MRI della Medico S.p.A. sono progettati per consentire ai pazienti di sottoporsi in modo sicuro all'esame di risonanza magnetica (RM), a condizione che vengano rispettate le istruzioni riportate in questo documento. Questa sicurezza condizionata viene definita, con terminologia standardizzata (standard ASTM F2503 2013) come *MR-conditional*.

Prima di sottoporre a risonanza magnetica un paziente impiantato con un sistema di stimolazione della Medico S.p.A. certificato per tale tipo di esame diagnostico, è necessario leggere con la massima attenzione questo manuale per informazioni su procedure, avvertenze e precauzioni specifiche della risonanza magnetica.

Eventuali incertezze o domande riguardanti le informazioni contenute in questo manuale possono essere risolte contattando la Medico S.p.A.

Per le informazioni tecniche non connesse alla risonanza magnetica, consultare il manuale per il medico dei pacemaker e degli elettroceteteri.

**La qualifica "MR-CONDITIONAL" non si applica ad un pacemaker Eos DR MRI o Eos D MRI per sè, ma ad un sistema che comprenda necessariamente l'Eos DR MRI o l'Eos D MRI collegato ad elettroceteteri 400 MRI (ventricolare bipolare a fissazione passiva) e 400J MRI (atriale bipolare preformato a J a fissazione passiva).**

## 2. CONDIZIONI DI UTILIZZO DEL SISTEMA MR-CONDITIONAL DI MEDICO S.p.A.

La Medico S.p.A. ha effettuato accurati ed approfonditi test, che hanno dimostrato che il sistema di stimolazione in oggetto può essere impiegato con la massima sicurezza in un ambiente di risonanza magnetica se utilizzato in conformità alle istruzioni del presente manuale.

### Cardiologia:

- Non devono essere presenti dispositivi, componenti o accessori attivi o abbandonati nel corpo del paziente.
- Il sistema impiantato deve essere un sistema certificato MEDICO MRI (composto quindi da pacemaker EOS DR MRI o EOS D MRI e cateteri 400 MRI e 400J MRI).

**ATTENZIONE:** Non introdurre nella sala scansione dispositivi esterni non

marcati MR-safe  or MR-conditional .

- Sistema di stimolazione programmato in "Modalità MRI"<sup>1</sup> durante la scansione.
- Sistema di stimolazione impiantato da più di 6 settimane.

<sup>1</sup>Durante la Modalità MRI, la stimolazione è temporaneamente settata in VOO o OOO (bipolare), l'ampiezza dell'uscita ventricolare è aumentata e la frequenza di pacing impostata tra 80 e 100 min-1. La programmazione della Modalità MRI viene mantenuta per un periodo di durata programmabile. Quando la Modalità MRI viene terminata, manualmente da programmatore o automaticamente per scadenza del time-out programmato, il pacemaker ripristina la configurazione precedente, **ad eccezione dell'ampiezza dell'uscita ventricolare**, che rimane elevata fino a che non viene manualmente riprogrammata.

- Sede d'impianto dello stimolatore limitata all'area pettorale sotto-clavicolare destra o sinistra.
- Soglia di stimolazione in modalità di pacing bipolare  $\leq 2.0$  V / 0.43 ms.
- Nessun elettrocatetere danneggiato né alcuna compromissione dell'integrità del sistema di stimolazione (Nota: l'impedenza dell'elettrocatetere deve essere  $\geq 200$  Ohms ( $\Omega$ ) e  $\leq 2000$  Ohms ( $\Omega$ )).
- Impedenza di batteria  $\leq 5000$  Ohms ( $\Omega$ ).

### **Radiologia:**

I pazienti ai quali è stato impiantato un sistema di stimolazione Medico MR-conditional possono essere sottoposti a risonanza magnetica purché le condizioni descritte di seguito siano soddisfatte:

- **La scansione MRI è consentita per la testa, le estremità e la regione lombo-sacrale. Il torace è dunque escluso.**
- Devono essere impiegate bobine RF di trasmissione/ricezione o di sola trasmissione sulla testa e bobine RF locali che non interessino il torace.  
**ATTENZIONE:** Non utilizzare bobine di trasmissione/ricezione o di sola trasmissione posizionate sul torace.  
**ATTENZIONE:** Non utilizzare bobine di trasmissione/ricezione o di sola trasmissione a corpo intero.
- Devono essere utilizzati scanner a tunnel orizzontale con magnete cilindrico chiuso
- Devono essere utilizzati sistemi di risonanza aventi campo magnetico statico pari a 1,5 T (Tesla)
- Gradiente magnetico spaziale non superiore a 20 T/m o 2000 G/cm.
- Tasso di variazione (slew rate) massimo del gradiente  $\leq 200$  T/m/s per ogni asse.
- Lo scanner RM deve essere utilizzato in "Modalità Operativa Normale".
- Il paziente deve essere sottoposto a scansione solo in posizione supina.
- La distanza fra l'impianto e la parete del tunnel deve essere almeno di 5 cm.
- Il paziente non deve avere una temperatura corporea superiore al normale (febbre) né un sistema di termoregolazione compromesso.  
**ATTENZIONE:** Non sottoporre a scansione pazienti con temperatura corporea elevata.
- Durante la scansione MRI, il paziente deve essere monitorato: è necessario mantenere il contatto visivo e verbale con il paziente ed il monitoraggio costante della frequenza cardiaca mediante pulsossimetria e/o elettrocardiografia (ECG).
- Nei test eseguiti per misurare gli artefatti d'immagine, gli artefatti dei componenti impiantati si estendono di:
 

72 mm	dal	Generatore	EOS D, DR MRI
11 mm	dal	Catetere Atriale	400J MRI
13 mm	dal	Catetere Ventricolare	400 MRI
- La durata totale dell'esame di Risonanza Magnetica non deve superare i 30 minuti.

## **3. INFORMAZIONI GENERALI SUI SISTEMI DI RISONANZA MAGNETICA**

### **3.1 Tipi di campi elettromagnetici generati dai sistemi di risonanza magnetica**

Un sistema di risonanza magnetica produce tre tipi di campi elettromagnetici che possono interagire con i dispositivi impiantati. Tutti questi campi sono necessari per produrre un'immagine di risonanza magnetica. I campi in questione sono i seguenti:

**Campo magnetico statico** - Campo magnetico stabile e non variabile, generalmente sempre presente intorno ad un'apparecchiatura per risonanza magnetica, anche quando non è in corso alcun esame diagnostico.

**Gradienti del campo magnetico** - Campi magnetici pulsati a bassa frequenza, presenti soltanto durante un esame diagnostico. L'apparecchiatura per risonanza magnetica utilizza 3 gradienti di campo magnetico ortogonali per formare l'immagine.

**Campo RF** - Campo a radiofrequenza (RF) pulsato, presente soltanto durante un esame diagnostico. Il campo a radiofrequenza può essere prodotto da svariate bobine RF per trasmissione, come una bobina di trasmissione per esami a corpo intero o una bobina per estremità (ad esempio, una bobina di trasmissione per la testa). La generazione di campi a radiofrequenza (RF) con bobine a corpo intero non è consentita con il sistema di stimolazione MR-conditional Medico S.p.A.

### **3.2 Potenziali interazioni in ambiente RM per sistemi di stimolazione impiantati**

Il sistema di stimolazione Medico MR-conditional è progettato per ridurre al minimo le possibili interazioni descritte in questa sezione.

**Interazioni dei campi magnetici** - Il materiale elettricamente conduttivo di un sistema impiantato può esercitare forza, vibrazioni ed effetti di torsione (momento) dovuti al campo magnetico statico ed ai gradienti di campo magnetico prodotti da un tomografo a risonanza magnetica. Il sistema di stimolazione in oggetto è progettato per limitare tali effetti e ridurre al minimo lo stress meccanico sul sistema impiantato e sui tessuti a contatto. I pazienti potrebbero avvertire un lieve movimento o una sensazione di vibrazione presso il punto di impianto del dispositivo quando si trovano all'interno o in prossimità del tomografo a risonanza magnetica.

**Stimolazione indotta** - I gradienti di campo magnetico ed i campi a radiofrequenza prodotti da un tomografo a risonanza magnetica inducono energie tali da causare potenzialmente una stimolazione cardiaca involontaria. Il sistema di stimolazione Medico è progettato per limitare la tensione e la durata dell'impulso indotte negli elettrocateri per ridurre al minimo il rischio di cattura cardiaca.

**Riscaldamento degli elettrodi e dello scatolino** - I campi a radiofrequenza generati da un tomografo a risonanza magnetica inducono tensioni tali da causare il riscaldamento degli elettrodi degli elettrocateri. Tale riscaldamento potrebbe danneggiare il tessuto che circonda gli elettrodi, compromettendo le soglie di stimolazione e di sensing presso questo punto. Escludendo l'utilizzo di campi a radiofrequenza indotti da bobine a corpo intero ed il posizionamento di bobine locali

nella zona toracica, i cateteri Medico MR-conditional non sono affetti dal riscaldamento dovuto al campo RF. Può verificarsi l'aumento della temperatura dello scatolino del pacemaker, ma i test hanno dimostrato che non vengono raggiunte temperature pericolose

**Artefatti e distorsione di immagine** - Gli elettrocateri Medico MR-conditional hanno dimostrato di garantire una distorsione di immagine minima nelle aree che circondano gli elettrocateri impiantati quando il pacemaker è esterno al campo di visualizzazione. La presenza del pacemaker vicino al campo di visualizzazione può determinare una distorsione di immagine significativa. Al momento di selezionare il campo di visualizzazione ed i parametri di acquisizione delle immagini, è necessario tenere conto degli artefatti e della distorsione nelle immagini derivanti dalla presenza del pacemaker e degli elettrocateri vicino al campo di visualizzazione.

#### 4. CONTROINDICAZIONI ALL'USO DEL SISTEMA DI STIMOLAZIONE MEDICO MR-CONDITIONAL

- La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti portatori di dispositivi medici impiantati non MR-conditional, anche se non più attivi, parzialmente rimossi o abbandonati.
- La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti con elettrocateri non connessi o abbandonati, danneggiati o parzialmente rimossi. Elettrocateri originariamente facenti parte di un sistema MR-conditional ma successivamente disconnessi/abbandonati possono recare grave danno al paziente e vanno quindi considerati fonte di controindicazione. La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti con elettrocateri guasti o con funzionalità intermittente.
- La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti portatori di un sistema Medico MR-conditional i cui cateteri siano stati impiantati da meno di 6 settimane.
- La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti portatori di un sistema di stimolazione Medico MR-conditional impiantato in aree corporee diverse dalle regioni pettorali sub-clavicolarì sinistra o destra.
- La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti provvisti di un sistema di stimolazione Medico MR-conditional non completo; un sistema completo deve comprendere un pacemaker Eos DR MRI o Eos D MRI con elettrocateri atriale 400J MRI e ventricolare 400 MRI.
- La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti con valori di soglia di cattura ventricolare in bipolare  $\geq 2.0$  V ad una durata di impulso di 0.43 ms.  
**Nota:** i pazienti con fibrillazione atriale possono essere sottoposti a risonanza magnetica a condizione che vengano soddisfatti tutti gli altri requisiti preliminari.
- La risonanza magnetica è controindicata se non è possibile utilizzare un sistema di monitoraggio del paziente (ECG, ossimetria pulsata, rilevamento non invasivo della pressione sanguigna) o quando non è possibile mantenere contatto visivo e verbale con il paziente.
- La risonanza magnetica è controindicata per pazienti che sono affetti da stimolazione diaframmatica quando il pacemaker è programmato per la stimolazione in Modalità MRI, i.e. stimolazione asincrona con ampiezza di

uscita ventricolare pari a 5.0 V a durata d'impulso di 0.98 ms. La modalità di stimolazione OOO può essere utilizzata in questi casi, a patto che sia appropriata per il paziente.

- La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti con valori di impedenza degli elettrocateri  $\leq 200 \Omega$  o  $\geq 2000 \Omega$ .
- La risonanza magnetica è controindicata con il paziente posto in posizione diversa da quella supina; all'interno del tunnel di scansione, evitare di posizionare proni o su un fianco (postura di decubito laterale) i pazienti a cui è stato impiantato un sistema di stimolazione Medico MR-conditional.
- È controindicato l'utilizzo di bobine (coil) trasmettenti a corpo intero, sono ammesse solo bobine di trasmissione locali che non includono il torace.
- La risonanza magnetica è controindicata per i pazienti che non tollerano la modalità di stimolazione OOO (spegnimento della stimolazione) o il modo di stimolazione ventricolare asincrono. Questi sono gli unici due modi di stimolazione applicabili nei pacemaker EOS DR MRI ed EOS D MRI dal momento della predisposizione alla scansione ("Modalità MRI") fino alla disattivazione della configurazione impostata.
- La risonanza magnetica è controindicata in pazienti la cui temperatura corporea sia alterata (febbre) o con sistema di termoregolazione compromesso.

#### 5. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI CORRELATI ALL'UTILIZZO DEL SISTEMA DI STIMOLAZIONE MEDICO MR-CONDITIONAL

Il sistema di stimolazione Medico MR-conditional e le sue indicazioni per l'uso sono state pensate per ridurre al minimo ogni eventuale effetto indesiderato dannoso per il paziente. In un ambiente RM possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

- Riscaldamento degli elettrodi e danni ai tessuti con conseguente perdita di sensing e/o di cattura.
- Riscaldamento del dispositivo con conseguenti danni ai tessuti nella tasca dell'impianto e/o sensazioni di disagio/dolore da parte del paziente.
- Correnti indotte negli elettrocateri con conseguente cattura continua e/o VT/VF e/o collasso emodinamico, danni al dispositivo o agli elettrocateri, con conseguente mancato rilevamento o mancato trattamento dei battiti cardiaci irregolari da parte del sistema oppure con conseguente trattamento errato del paziente da parte del sistema.
- Danni alla funzionalità o all'integrità meccanica del dispositivo, con conseguente impossibilità da parte del dispositivo di comunicare con il programmatore.
- Movimento o vibrazione del pacemaker o degli elettrocateri, con conseguente dislocazione.
- Stimolazione competitiva e potenziale induzione di VT/VF a seguito di stimolazione asincrona quando la modalità MRI è attiva.

## 6. AVVERTENZE E PRECAUZIONI SPECIFICHE DI NATURA CARDIOLOGICA RELATIVE ALL'USO DEL SISTEMA DI STIMOLAZIONE MEDICO MR-CONDITIONAL

### 6.1 Requisiti del sistema d'impianto

Programmazione "Modalità MRI" - Allo scopo di salvaguardare la sicurezza del paziente durante ogni sessione di risonanza magnetica, il sistema di stimolazione impiantato dovrà essere composto esclusivamente da un pacemaker Eos DR MRI o Eos D MRI con elettrocateri 400 MRI e 400J MRI, rispettivamente ventricolare ed atriale. Si dovrà impostare preventivamente una programmazione concepita appositamente allo scopo, accessibile dal programma di gestione del pacemaker del programmatore Olympia. Si rimanda al manuale d'uso del programmatore stesso per i dettagli operativi.

**Nota:** Se si seleziona un modo di stimolazione asincrono per la risonanza magnetica, tenere presente che alcuni pazienti potrebbero essere soggetti ad aritmia cardiaca indotta dalla stimolazione competitiva. Per questi pazienti è importante selezionare in primo luogo una frequenza di stimolazione tale da impedire la stimolazione competitiva e poi ridurre al minimo la durata della stimolazione asincrona.

### 6.2 Informazioni sul paziente

Informazioni sul sistema e documentazione - Tutte le informazioni sui componenti del sistema di stimolazione Medico MRI impiantato, come i nomi dei modelli, i numeri di serie e le lunghezze degli elettrocateri, devono essere riportate nella cartella clinica del paziente e inserite nella schermata del programmatore relativa alle informazioni sul paziente. L'etichetta relativa alla risonanza magnetica, se disponibile, deve essere apposta sulla cartella clinica del paziente.

**Nota:** è importante confermare che il modello e la lunghezza dell'elettrocateri siano registrati nelle cartelle cliniche del paziente.

Requisiti della tessera di identificazione del paziente - Tutti i pazienti con un sistema di stimolazione Medico MRI impiantato devono essere forniti di appositi strumenti di riconoscimento, come la tessera di identificazione del paziente. Tale documento di identificazione deve indicare che il paziente è portatore di un sistema di stimolazione Medico MRI.

## 7. AVVERTENZE E PRECAUZIONI SPECIFICHE DI NATURA RADIOLOGICA RELATIVE ALL'USO DEL SISTEMA DI STIMOLAZIONE MEDICO MR-CONDITIONAL

### 7.1 Requisiti dell'apparecchiatura per risonanza magnetica

Verificare che i requisiti dell'apparecchiatura per risonanza magnetica elencati in questa sezione siano soddisfatti durante ogni sessione di risonanza magnetica effettuata su pazienti portatori di un sistema di stimolazione Medico MR-conditional. In caso di dubbi sulle caratteristiche dell'apparecchiatura per risonanza magnetica

utilizzata, si prega di contattare il fabbricante dell'apparecchio o eventuale rappresentante.

Caratteristiche accettabili di funzionamento delle apparecchiature per risonanza magnetica - La sicurezza e l'affidabilità del sistema di stimolazione Medico MR-conditional sono state testate per esami diagnostici che utilizzano apparecchiature per risonanza magnetica con le seguenti caratteristiche di funzionamento:

- Apparecchiatura per risonanza magnetica ad eccitazione di protoni di atomi di idrogeno con un campo magnetico statico pari a 1,5 T
- Campo di radiofrequenza (RF) pari a circa 64 MHz
- Sistemi di risonanza magnetica per uso clinico, a tunnel, con magneti cilindrici chiusi
- Slew rate del gradiente non superiore a 200 T/m/s per ciascun asse.

### 7.2 Requisiti del protocollo di risonanza magnetica

La risonanza deve essere utilizzata nel "Modo operativo normale"; non devono essere usati i modi "first level controlled" e "second level controlled".

### 7.3 Sicurezza del paziente durante l'esame di risonanza magnetica

**Defibrillatore** - Durante l'esecuzione della risonanza magnetica deve essere disponibile un defibrillatore esterno.

**Monitoraggio del paziente** - E' necessario assicurare un adeguato monitoraggio del paziente durante la procedura di risonanza magnetica. L'ambiente della risonanza magnetica può interferire con il sistema di monitoraggio del paziente; pertanto si raccomanda di utilizzare più di un sistema tra quelli riportati di seguito:

- Elettrocardiografia
- Ossimetria pulsata
- Rilevamenti non invasivi della pressione sanguigna

Inoltre, deve essere mantenuto contatto visivo e verbale con il paziente.

**Nota:** se la funzione emodinamica del paziente dovesse essere compromessa durante la risonanza magnetica, interrompere l'esame e adottare misure adeguate per ripristinare la funzione emodinamica.

### 7.4 Qualità delle immagini

In caso di presenza di un sistema Medico MR-conditional vicino all'area di imaging di interesse, la qualità delle immagini ottenute tramite risonanza magnetica potrebbe risultare deteriorata.

## 8. OPERAZIONI DA EFFETTUARE PRIMA DELLA RISONANZA MAGNETICA

### 8.1 Trattamento previsto del paziente

Prima di effettuare una risonanza magnetica, è necessario verificare quanto segue:

- Verificare che i valori della soglia di cattura di stimolazione (bipolare) siano  $\leq 2,0$  V ad una durata dell'impulso di 0,43 ms.  
**Nota:** i pazienti affetti da fibrillazione atriale possono essere sottoposti a risonanza magnetica a condizione che vengano rispettati tutti gli altri requisiti preliminari.
- Nei pazienti per i quali è prevista una stimolazione asincrona quando la funzione "Modalità MRI" è attiva, assicurarsi che non sia presente una stimolazione diaframmatica. La presenza di stimolazione diaframmatica è da considerare una controindicazione all'effettuazione della risonanza magnetica.

### 8.2 Individuazione dei componenti del sistema di stimolazione Medico MRI

I pacemaker Eos DR MRI ed Eos D MRI sono dotati di simboli radiopachi di risonanza magnetica. E' pertanto necessario effettuare una radiografia del sistema impiantato per accertarsi che il pacemaker sia il modello Eos DR MRI o Eos D MRI. L'esame radiografico consente inoltre di appurare se il paziente abbia dispositivi impiantati controindicati per la risonanza magnetica.

Gli elettrocateri 400 MRI e 400J MRI non sono dotati di simbolo radiopaco. Pertanto è necessario verificare che si tratti di modelli MRI in base alla documentazione in possesso del paziente o in base alle informazioni contenute nella cartella clinica dell'ospedale. Consultare se il caso anche il manuale d'uso del pacemaker e dell'elettrocateri.

**Nota:** Le cartelle cliniche o le tessere di identificazione del paziente (se utilizzate) devono essere complete ed accurate. Il paziente potrebbe essere portatore di altri dispositivi impiantati controindicati alla risonanza magnetica e non riportati sulla tessera di identificazione Medico.

### 8.3 Preparazione di un paziente portatore di un sistema di stimolazione Medico MRI per la risonanza magnetica

Prima di sottoporre a risonanza magnetica un paziente portatore di un sistema di stimolazione Medico MRI, è necessario completare le seguenti operazioni:

- Verificare che il sistema di stimolazione in oggetto sia stato impiantato da più di 6 settimane: il periodo di attesa di 6 settimane successivo all'impianto consente il fissaggio del dispositivo e dell'elettrocateri nel paziente. La maturazione dell'interfaccia tra l'elettrocateri e il tessuto aumenta la stabilità della soglia di cattura e riduce il rischio di stimolazione spuria dovuta ad interferenze generate dal sistema MRI.
- Verificare che il pacemaker sia stato impiantato nella regione pettorale: sedi di impianto differenti dalla regione pettorale destra e sinistra non sono state analizzate, perciò la sicurezza per il paziente non è garantita.

- Verificare che non vi siano altri dispositivi impiantati: le interazioni con tutti gli altri dispositivi impiantati (attivi o inutilizzati) non sono state studiate da Medico S.p.A. La risonanza magnetica può essere considerata sicura per il paziente solo se non sono presenti altri dispositivi impiantati.
- Verificare che gli elettrocateri siano Medico MRI: elettrocateri diversi non sono stati testati e pertanto non possono essere considerati sicuri. La risonanza magnetica può essere considerata sicura per il paziente solo se il sistema impiantato è composto da un pacemaker Eos DR MRI o Eos D MRI collegato agli elettrocateri 400 MRI (elettrocateri ventricolare bipolare a fissazione passiva) e 400J MRI.(elettrocateri atriale bipolare preformato a J a fissazione passiva)
- Verificare che gli elettrocateri siano elettricamente integri: eventuali rotture o altri danni agli elettrocateri possono modificare le proprietà elettriche del sistema di stimolazione, rendendolo non idoneo alla risonanza magnetica. I pazienti con elettrocateri danneggiati possono subire lesioni in caso di risonanza magnetica.
- Verificare che non vi siano elettrocateri inutilizzati o altri elettrocateri: gli altri tipi di elettrocateri (diversi da quelli sopra citati) o gli elettrocateri dismessi non sono stati testati. La risonanza magnetica può essere considerata sicura per il paziente solo se non sono presenti altri elettrocateri impiantati.
- Verificare che non vi siano estensori o adattatori per elettrocateri: gli estensori o gli adattatori per elettrocateri non vengono considerati come parte del sistema di stimolazione Medico MRI e non sono stati testati per la risonanza magnetica. La loro influenza sulle caratteristiche elettriche dell'impianto non è nota e potrebbe essere significativa.

Soglia di cattura massima di stimolazione - Prima di effettuare una risonanza magnetica, è necessario effettuare un test di soglia di pacing atriale e ventricolare. La risonanza magnetica è controindicata se la soglia di cattura atriale o ventricolare in bipolare è  $\geq 2.0$  V ad una durata dell'impulso di 0.43 ms.

Terapia di stimolazione durante la risonanza magnetica - Ogni paziente deve essere esaminato per stabilire se sia necessario o meno ricorrere ad un supporto di stimolazione durante la risonanza magnetica. Per i pazienti che necessitano di un supporto di stimolazione, il modo di stimolazione della funzione "Modalità MRI" deve essere impostato su VOO. Per i pazienti che invece non necessitano di un supporto di stimolazione, il modo di stimolazione della funzione "Modalità MRI" può essere impostato su OOO.

**Nota:** E' responsabilità del medico scegliere la modalità di funzionamento più appropriata per il paziente.

Frequenza di stimolazione - La frequenza di stimolazione appropriata per i pazienti che necessitano di un supporto di stimolazione deve essere stabilita prima di eseguire la risonanza magnetica. La frequenza di stimolazione deve essere selezionata in modo appropriato dal medico per evitare la stimolazione competitiva mentre è attiva la funzione "Modalità MRI".

## 9. AVVIO DELLA FUNZIONE "MODALITÀ MRI"

**Attenzione:** Non portare il programmatore Medico e i suoi accessori nella sala di scansione, in quanto non è un dispositivo MR-conditional né MR-safe.

Per effettuare una risonanza magnetica in completa sicurezza su un paziente portatore di un sistema di stimolazione Medico MRI, la funzione "Modalità MRI" dovrà essere attivata utilizzando il programmatore Olympia dotato di versione software 09.0.0 o successiva. Per programmare tale funzione, l'utente dovrà selezionare i parametri appropriati per il paziente prima di eseguire la risonanza magnetica.

**Nota:** il modo e la frequenza di stimolazione (se pertinente) devono essere programmati a discrezione del medico. È possibile programmare un modo di stimolazione asincrono (VOO) oppure il modo OOO (i.e., assenza di pacing), a seconda che un paziente necessiti o meno di un supporto di stimolazione. Quando la funzione "Modalità MRI" è attiva, gli eventi rilevati vengono ignorati dal dispositivo, indipendentemente dal modo di programmazione prescelto. I parametri programmabili della "Modalità MRI" sono elencati nella tabella seguente.

Parametro	Valori programmabili
Tempo massimo in Modalità MRI (ore)	12/24/36/48
Modo MRI	VOO/OOO
Frequenza base (min <sup>-1</sup> )	80/90/100
Ampiezza impulso ventricolare (V)	5/6
Durata impulso ventricolare (ms)	0.98 (fisso)
Polarità di pacing ventricolare	BIPOLARE (fisso)

Il dispositivo entra nella "Modalità MRI" programmata alla chiusura del Follow-up ambulatoriale mediante programmatore.

Una volta conclusa la scansione MRI, la programmazione della "Modalità MRI" viene interrotta automaticamente alla scadenza del time-out oppure manualmente dall'utente tramite il programmatore.

Per i dettagli operativi si rimanda alla Sezione 11.

### 9.1 Verifica dell'integrità del sistema di stimolazione Medico MRI

Prima di avviare la "Modalità MRI", il programmatore Medico verifica automaticamente che non vi siano problemi con i dispositivi o con gli elettrocateri che possano compromettere la sicurezza del paziente durante una risonanza magnetica.

**Le uniche condizioni che impediscono l'attivazione della "Modalità MRI" sono:**

- **La carica insufficiente della batteria, nel caso in cui il dispositivo si trovi in RRT (Recommended Replacement Time = Momento consigliato per la sostituzione)**
- **Lo stato di integrità dei cateteri (catetere SCONOSCIUTO o BIP->UNI).**

In questi casi, il software segnala con un simbolo di divieto la condizione di rischio e impedisce di procedere all'attivazione.

Il software inoltre verifica le seguenti condizioni, e segnala con un simbolo di allerta l'eventuale mancato soddisfacimento:

- Impedenza di batteria elevata – se il valore di impedenza della batteria misurata è > 5000 ohm il software segnala con un warning la condizione di rischio.
- Impedenza dell'elettrocateretere fuori intervallo - Se la misurazione dell'impedenza dell'elettrocateretere bipolare atriale o ventricolare è superiore a 2000 Ω, è inferiore a 200 Ω oppure non è disponibile, il software segnala con un warning la condizione di rischio.
- Soglia ventricolare alta – qualora la soglia di pacing in ventricolo abbia un'ampiezza ≥ 2 V o una durata maggiore di 0.43 ms il software segnala con un warning la condizione di rischio.
- Cateteri impiantati da meno di 6 settimane – qualora il dispositivo sia stato impiantato meno di 6 settimane fa, il software segnala con un warning la condizione di rischio
- Polarità di pacing bipolare in entrambe le camere – qualora i cateteri non siano programmati in configurazione di pacing bipolare, il software segnala con un warning la condizione di rischio

**Sarà responsabilità del medico decidere di ignorare i messaggi di allerta e procedere comunque all'attivazione della "Modalità MRI".**

### 9.2 Attivazione della funzione "Modalità MRI"

Per attivare la funzione "Modalità MRI", procedere nel modo seguente:

1. Selezionare "Gestione PM" dalla barra degli strumenti del programmatore.
2. Selezionare "Modalità MRI" per aprire la finestra "Checklist Modalità MRI" (Figura 1).
3. Se il paziente soddisfa tutti i criteri elencati nella finestra "Checklist Modalità MRI", selezionare "SI" come risposta alla domanda "E' d'accordo che il paziente esegua un esame MRI?", posta in basso nella schermata (Figura 1).
 

**Nota:** è possibile stampare la schermata "Checklist Modalità MRI" premendo il tasto "STAMPA/SALVA" e scegliendo l'opzione "PAGINA CORRENTE".
4. Cliccare sul tasto "Procedere" nella parte inferiore destra (Figura 1) per accedere alla schermata "Configurazione Modalità MRI" (Figura 2).
5. Impostare "ON" il parametro "**Modalità MRI**", posto in alto a sinistra nella schermata "Configurazione Modalità MRI" (Figura 2) e selezionare i valori dei parametri sottostanti in funzione delle necessità cliniche del paziente, tra cui "Tempo massimo alla fine della scansione MRI" che definisce il periodo di funzionamento del modo MRI. E' responsabilità del medico scegliere i valori più appropriati.



6. Una volta definita la configurazione operativa, cliccare il tasto "Programma" posto in basso al centro. **In questo modo la "Modalità MRI" viene programmata ed entrerà in funzione subito dopo la chiusura del follow-up.**
7. Per valutare l'appropriatezza della "Modalità MRI" selezionata, è necessario effettuare una verifica operativa del funzionamento della configurazione impostata premendo il tasto "START" posto a destra e successivamente "STOP". Questo permette di assicurarsi che non vi sia stimolazione diaframmatica indotta dall'ampiezza dell'impulso ventricolare programmato in "Modalità MRI".

Ora il dispositivo è pronto per la risonanza magnetica.

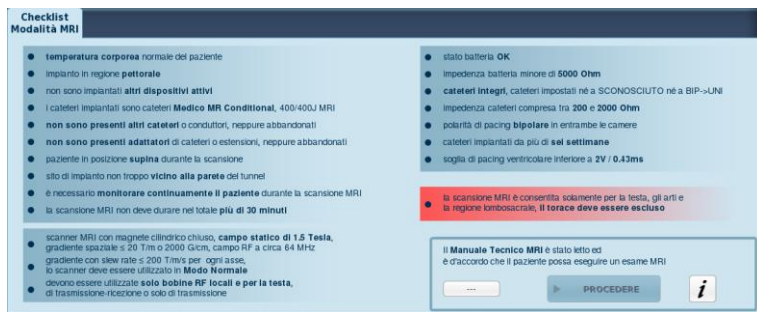


Figura 1



Figura 2

## 10. QUANDO LA FUNZIONE "MODALITÀ MRI" È ATTIVATA

### 10.1 Considerazioni sul dispositivo

Sospensione della diagnostica e dei contatori - Quando la funzione "Modalità MRI" è attiva, le funzioni di diagnostica e contatori del dispositivo sono sospese.

Sospensione del modo con magneti - Quando la funzione "Modalità MRI" è attiva, il dispositivo non avvia alcuna stimolazione antibradicardica asincrona a frequenza fissa in presenza di un magnete.

### 10.2 Considerazioni di natura radiologica per la risonanza magnetica

Artefatti e distorsione nelle immagini - Gli elettrocateri Medico MRI hanno dimostrato di garantire una distorsione minima dell'immagine nelle aree che circondano gli elettrocateri impiantati, quando il dispositivo è al di fuori del campo di visualizzazione. La presenza del dispositivo nel campo di visualizzazione può determinare una distorsione significativa dell'immagine. Al momento di selezionare il campo di visualizzazione e i parametri di imaging, è necessario tenere conto degli artefatti e della distorsione delle immagini derivanti dalla presenza del pacemaker e degli elettrocateri. E' necessario tenere conto di questi fattori anche durante l'interpretazione delle immagini ottenute tramite risonanza magnetica.

Monitoraggio del paziente - E' necessario assicurare un adeguato monitoraggio del paziente durante la procedura di risonanza magnetica, che tra le altre attività implica il monitoraggio costante della funzione emodinamica.

L'ambiente della risonanza magnetica può interferire con il sistema di monitoraggio del paziente; pertanto si raccomanda di utilizzare più di un sistema tra quelli riportati di seguito:

- Elettrocardiografia
- Ossimetria pulsata
- Rilevamenti non invasivi della pressione sanguigna

Inoltre, è necessario mantenere un contatto visivo e verbale con il paziente.

Preparazione necessaria per soccorrere il paziente - Durante la scansione MRI, accertarsi che sia presenti un defibrillatore esterno nel caso sia necessario intervenire sul paziente.

**Nota:** se la funzione emodinamica del paziente dovesse essere compromessa durante la risonanza magnetica, interrompere l'esame e adottare misure adeguate per ripristinare la funzione emodinamica.

## 11. DOPO LA RISONANZA MAGNETICA

Dopo aver eseguito una risonanza magnetica, è necessario effettuare le operazioni descritte di seguito:

- Disattivare la funzione "Modalità MRI" (vedere Sezione 11.1). Disabilitare la Modalità MRI sia manualmente che per scadenza del time-out programmato, non ripristina l'iniziale ampiezza dell'impulso ventricolare. L'ampiezza della

stimolazione si manterrà alta, per sicurezza, sino a che non venga riprogrammata manualmente.

- Controllare la soglia di stimolazione per verificare la presenza di un margine di sicurezza adeguato
- Verificare lo stato di batteria e l'impedenza dei cateteri
- Verificare il corretto funzionamento generale del sistema, con particolare riferimento alle funzioni di stimolazione e di sensing
- Se opportuno, ricalibrare il segnale TVI ed attivare la diagnostica e le funzioni ad esso correlate.

### **11.1 Ripristino del dispositivo alla configurazione antecedente la risonanza magnetica**

Il dispositivo mantiene in memoria la configurazione "Modalità MRI" impostata (ad eccezione dell'ampiezza di impulso che rimane al valore impostato dalla funzione MRI) finché la stessa non viene disattivata al termine della risonanza magnetica sia tramite time-out che manualmente.

Una volta completata la risonanza magnetica, la funzione "Modalità MRI" deve essere disattivata utilizzando il programmatore; se il time-out programmato attraverso il parametro "Tempo massimo alla fine della scansione MRI" è scaduto, il ripristino della configurazione del pacemaker pre-scansione è automatico, **ad eccezione dell'ampiezza di stimolazione ventricolare, che rimane al valore numerico impostato per effettuare la procedura RM.**

Per disattivare la funzione "Modalità MRI", procedere secondo quanto descritto nel manuale d'uso del programmatore Olympia.

In questo modo, si ripristinano i parametri originali del dispositivo, riportandoli alla configurazione precedente l'attivazione della funzione "Modalità MRI", **ad eccezione dell'ampiezza di stimolazione ventricolare che deve essere settata al valore più appropriato dopo aver verificato la soglia di stimolazione mediante test di soglia manuale.**

**Nota:** come sopra riportato, al termine dell'esame di risonanza è fortemente raccomandato di ricontrollare accuratamente la soglia di pacing, la corretta rilevazione dei segnali intrinseci e i dati di batteria e cateteri.

Se il segnale TVI è in uso, si raccomanda inoltre di calibrare nuovamente il segnale TVI ed abilitare le funzioni e la diagnostica relativa.

## CONTENTS

<b>1.</b>	<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>9</b>
<b>2.</b>	<b>MEDICO S.P.A. MR-CONDITIONAL SYSTEM CONDITIONS FOR USE</b> ....	<b>9</b>
<b>3.</b>	<b>GENERAL INFORMATION ON MRI MACHINES</b> .....	<b>10</b>
3.1	TYPES OF ELECTROMAGNETIC FIELDS GENERATED BY MRI MACHINES ....	10
3.2	POTENTIAL INTERACTIONS FOR IMPLANTED PACING SYSTEMS IN THE MRI ENVIRONMENT .....	10
<b>4.</b>	<b>MEDICO MRI-CONDITIONAL PACING SYSTEM CONTRAINDICATIONS</b> .....	<b>10</b>
<b>5.</b>	<b>POTENTIAL ADVERSE EVENTS CORRELATED TO THE USE OF MEDICO MR-CONDITIONAL PACING SYSTEM</b> .....	<b>11</b>
<b>6.</b>	<b>CARDIOLOGY-SPECIFIC WARNINGS AND PRECAUTIONS RELATED TO THE USE OF MEDICO MR-CONDITIONAL PACING SYSTEM</b> .....	<b>11</b>
6.1	CARDIAC EQUIPMENT REQUIREMENTS .....	11
6.2	PATIENT INFORMATION .....	11
<b>7.</b>	<b>RADIOLOGY-SPECIFIC WARNINGS AND PRECAUTIONS RELATED TO MEDICO MR-CONDITIONAL PACING SYSTEM</b> .....	<b>12</b>
7.1	REQUIREMENTS OF THE MR EQUIPMENT.....	12
7.2	MRI SCAN PROTOCOL REQUIREMENTS .....	12
7.3	PATIENT SAFETY DURING THE MRI SCAN .....	12
7.4	IMAGE QUALITY .....	12
<b>8.</b>	<b>OPERATIONS TO BE DONE BEFORE MAGNETIC RESONANCE SCAN</b> ... <b>12</b>	
8.1	REQUIRED PATIENT CARE .....	12
8.2	IDENTIFICATION OF MEDICO MRI PACING SYSTEM COMPONENTS.....	12
8.3	PREPARING A PATIENT WITH A MEDICO MRI PACING SYSTEM FOR AN MRI SCAN .....	12
<b>9.</b>	<b>INITIATING "MRI MODALITY" FEATURE</b> .....	<b>13</b>
9.1	MEDICO MRI PACING SYSTEM INTEGRITY VERIFICATION.....	13
9.2	"MRI MODALITY" FEATURE ACTIVATION .....	14
<b>10.</b>	<b>DURING "MRI MODALITY" OPERATION</b> .....	<b>14</b>
10.1	DEVICE CONSIDERATIONS.....	14
10.2	RADIOLOGY CONSIDERATIONS DURING THE MRI SCAN .....	14
<b>11.</b>	<b>AFTER THE MRI SCAN</b> .....	<b>15</b>
11.1	RESTORING THE DEVICE TO THE PRE-MRI CONFIGURATION.....	15

## 1. INTRODUCTION

The Eos DR MRI and Eos D MRI pulse generators manufactured by Medico S.p.A. are designed to allow patients to be safely scanned by an MRI machine (MRI exam), when used according to the specific MRI conditions for use, reported in this document. Such conditional security is defined by standardized terminology (standard ASTM F2503 2013) as *MR-conditional*.

Before conducting an MRI scan on a patient implanted with a Medico MRI certified pacing system, it is necessary to read carefully in this manual information about procedure, warnings and specific Magnetic Resonance precautions.

Possible doubts or questions about the subjects contained in this manual can be clarified contacting Medico S.p.A.



Refer to the appropriate Medico S.p.A. pacemaker or lead user's manual for non-MRI related instructions for use.

**"MRI-CONDITIONAL" qualification does not apply to Eos DR MRI or Eos D MRI pacemakers in themselves, but to a system necessarily comprising Eos DR MRI or Eos D MRI pacemaker connected to a 400 MRI (ventricular passive fixation bipolar pacing lead) and a 400J MRI (atrial "J" shaped passive fixation bipolar pacing lead).**

## 2. MEDICO S.p.A. MR-CONDITIONAL SYSTEM CONDITIONS for USE

Medico S.p.A. has performed accurate and extensive tests, which have demonstrated that its own pacing system can be used safely in the MRI environment provided that the instructions reported in this manual are appropriately followed.

### Cardiology checklist:

- No other active or abandoned implanted devices, components, and/or accessories present in the patient.
- The implanted system must be composed solely by a Medico MRI certified system (EOS DR MRI or EOS D MRI pacemaker with 400 MRI and 400J MRI leads).  
**WARNING:** Do not bring any system components that are not marked MR-safe  or MR-conditional  in the magnet room.
- Pacing system must be set to "MRI Modality"<sup>2</sup> during the scan.
- Pacing system implanted for more than 6 weeks.
- Pulse generator implant location restricted to left or right sub-clavicular pectoral region.
- Pacing threshold in bipolar  $\leq 2.0$  V at a pulse width of 0.43 ms.
- No damaged lead or compromised system integrity. (Note: the lead impedance value must be  $\geq 200$  ohms ( $\Omega$ ) and  $\leq 2000$  ohms ( $\Omega$ )).

<sup>2</sup> During MRI Modality, pacing mode is temporarily set to VOO or OOO (bipolar), the ventricular output energy is increased and pacing rate is set among 80 to 100 min<sup>-1</sup>. The MRI Modality will last for a programmable time. When the MRI Modality is terminated, either by the programmer or because this time has expired, the pacemaker will revert to previous conditions **except for the ventricular output energy**, that will remain high until it is manually reprogrammed.

- Pacemaker battery impedance lower than 5000 ohms ( $\Omega$ ).

### **Radiology checklist:**

Patients implanted with a Medico MR-Conditional pacing system can be scanned under the following conditions:

- **The MRI scanning is allowed for head, extremities and lumbosacral region. The thorax is therefore excluded.**
- Transmit-receive or transmit-only head and local RF coils that do not require placement on the thorax.  
**WARNING:** Do not use transmit-receive or transmit-only local RF coils positioned on the thorax.  
**WARNING:** Do not use transmit-receive or transmit-only RF body coils.
- Horizontal cylindrical closed-bore magnet is used.
- An MRI scanner with a static magnetic field of 1.5 T (tesla) must be used.
- Spatial gradient of the static magnetic field must not exceed 20 T/m or 2000 G/cm.
- Gradient systems must not exceed a slew rate of 200 T/m/s per axis.
- The MRI scanner Operating Mode must be: "Normal Operating Mode".
- Patient must be scanned only in supine position.
- The distance between the implant and the wall of the bore must be at least 5 cm.
- Patient must not have elevated body temperature or compromised thermoregulation at time of scan.  
**WARNING:** Do not scan a patient with an elevated body temperature.
- Continuous patient monitoring must be provided. Maintain visual and verbal contact with the patient, and continuous hearth rate monitoring by pulse oximetry or electrocardiography (ECG).
- In non-clinical testing, the maximum image artifact was seen on the gradient echo pulse sequence and extended from the boundary of the implant components by:

72 mm	from the	Pulse Generator	EOS D, DR MRI
11 mm	from the	Atrial Lead	400J MRI
13 mm	from the	Ventricular Lead	400 MRI

- The total duration of the Magnetic Resonance exam must not exceed 30 minutes.

## **3. GENERAL INFORMATION ON MRI MACHINES**

### **3.1 Types of electromagnetic fields generated by MRI machines**

An MRI machine typically produces three types of electromagnetic fields which may interact with implanted device systems. All of these fields are essential to produce an MRI image. These fields are defined as follows:

Static magnetic field - Steady state non-varying magnetic field that is usually always present around an MRI machine, even when no diagnostic exam is underway

Gradient magnetic fields - Low-frequency pulsed magnetic fields that are present only during a diagnostic exam. Three mutually orthogonal gradient magnetic fields are used by MRI equipment to form the image.

RF field - Pulsed radio frequency (RF) field that is present only during a diagnostic exam. This kind of field can be produced by different transmission RF coils, such as a whole body transmit coil or a local coil (for example, a transmit head coil or an extremity coil). Generation of the RF field with the whole-body coil is not allowed with the Medico S.p.A. MR-conditional pacing system.

### **3.2 Potential interactions for implanted pacing systems in the MRI environment**

Medico MR-conditional pacing system is designed to mitigate the potential interactions described in this section.

Magnetic field interactions - The electrically conductive material of an implanted system may apply force, vibration, and torque effects (moment) as a result of the static magnetic field and gradient magnetic fields produced by an MRI scanner. The pacing system under discussion is designed to mitigate these effects and reduce the mechanical stress on the implanted system and tissue interface. Patients may feel a vibration or a slight movement sensation near the site of the device implant, inside or in proximity of the MRI scanner.

Induced stimulation - The RF and gradient magnetic fields produced by an MRI scanner generate energy that could cause potentially unintended heart stimulation. The Medico pacing system is built to limit impulse voltage and pulse width induced on the leads, to mitigate the risk of cardiac capture.

Electrodes and case heating - The RF fields generated by an MRI scanner induce voltages that may cause heating at the lead electrodes. This warming could damage tissue that surrounds the electrodes, thus compromising pacing and sensing thresholds at that site. By excluding the use of the RF field generated by the whole body coil and not allowing local coils that are not placed around the thorax, Medico MR-conditional leads are not affected by the heating due to the RF field. An increase of the temperature of the pacemaker case could occur, but test have demonstrated that dangerous temperatures can't be reached.

Image artifacts and distortion - Medico MR-conditional leads have demonstrated to grant minimal image distortion for contiguous areas surrounding the implanted leads, when the pacemaker is out of the field of view. The presence of the device near the field of view could determine a significant image distortion. When selecting the field of view and image-acquisition parameters, image artifacts and distortion (resulting from the presence of the device and the leads near the field of view) must be considered.

#### 4. MEDICO MRI-CONDITIONAL PACING SYSTEM CONTRAINDICATIONS

- MRI scan is contraindicated for patients with previously not MR-conditional implanted medical devices even if inactive, partially removed or abandoned.
- MRI scan is contraindicated for patients with damaged, not connected, abandoned, intermittent or partially removed leads. Leads originally part of an MR-conditional system but disconnected/abandoned at a later stage may cause strong harm to the patient, so they must be considered as a contraindication source. MRI scan is strongly contraindicated for patients with failed/compromised leads or leads or with intermittent functionality.
- MRI scan is contraindicated for patients with a Medico MRI pacing system implanted for less than 6 weeks.
- MRI scan is contraindicated for patients with a Medico MRI pacing system implanted in locations not restricted to the left and right sub-clavicular pectoral region.
- MRI scan is contraindicated for patients who do not have a complete Medico MRI pacing system which must include a Eos DR MRI or Eos D MRI pacemaker with atrial 400J MRI and ventricular 400 MRI leads.
- MRI scan is contraindicated for patients with bipolar ventricular pacing capture threshold values  $\geq 2.0$  V at a pulse width of 0.43 ms.  
**Note:** If all other MRI scan pre-requirements are satisfied, patients experiencing atrial fibrillation may undergo an MRI examination.
- MRI scan is contraindicated whenever it is not possible to have a patient monitoring system (ECG, pulse oximetry, non-invasive blood pressure measurement) available or whenever it is not possible to maintain visual and verbal contact with the patient.
- MRI scan is contraindicated for patients that are affected by diaphragmatic stimulation when the device is programmed to pace in MR-conditional mode, i.e. to asynchronous pacing with an output amplitude of 5.0 V and a pulse width of 0.98 ms. OOO pacing mode can be used in this case, if appropriate to the patient.
- MRI scan is contraindicated for patients with a lead impedance value  $\leq 200$   $\Omega$  or  $\geq 2000$   $\Omega$ .
- MRI scan is contraindicated with patient positioned differently from the supine position; inside the MRI bore, a patient with an implanted Medico MR-conditional pacing system must not be positioned prone or on his or her side (lateral decubitus position).
- The use of the whole body coil for transmission is contraindicated, transmission can only be from a local coil that does not include the thorax.
- MRI scan is contraindicated for patients who do not tolerate the OOO mode (stimulation switch off) or the asynchronous ventricular stimulation. These are the only pacing modes that are applied by the EOS DR MRI and EOS D MRI pacemakers during the MR-conditional mode.
- MRI scan is contraindicated in patients affected by body temperature higher than normal (fever) or with poor control of the body temperature.

#### 5. POTENTIAL ADVERSE EVENTS CORRELATED TO THE USE OF MEDICO MR-CONDITIONAL PACING SYSTEM

Medico MR-conditional pacing system and its conditions for use are designed to minimize any potential adverse event that may cause harm to the patient. In the MRI environment the following potential adverse events may occur:

- Lead electrodes heating and tissue damage, causing loss of sensing and/or capture.
- Device heating causing tissue damage in the implant pocket and/or patient discomfort/ache.
- Induced currents on leads causing continuous capture and/or VT/VF or hemodynamic collapse; damaged device or leads, resulting the system to fail to detect or treat irregular heartbeats or causing the system to treat patient's condition incorrectly.
- Damage of the functionality or the mechanical integrity of the device, causing the inability of the device to communicate with the programmer.
- Vibration or movement of the device or leads, resulting in device or lead dislodgment.
- Competitive pacing and potential VT/VF induction due to asynchronous pacing when the MRI modality is enabled.

#### 6. CARDIOLOGY-SPECIFIC WARNINGS AND PRECAUTIONS RELATED TO THE USE OF MEDICO MR-CONDITIONAL PACING SYSTEM

##### 6.1 Cardiac equipment requirements

"MRI Modality" configuration - Security safeguard of the patient during each Magnetic Resonance session requires that the implanted pacing system exclusively consists of an Eos DR MRI or Eos D MRI pacemaker with 400 MRI and 400J MRI, respectively ventricular and atrial leads. A properly designed configuration has to be programmed preventively, that is accessible from the pacemaker management software installed in Olympia programmer. Please refer to the programmer user's manual for the operative details.

**Important note:** be aware that some patients may be susceptible to cardiac arrhythmia induced by competitive pacing, when an asynchronous pacing mode is selected. It is really important for such patients to first select a pacing rate that avoids competitive pacing and then shorten as possible the duration of the asynchronous pacing.

##### 6.2 Patient information

System information and records - All relevant information about the components of the implanted Medico MRI pacing system, such as model names, serial numbers, and leads lengths must be recorded in the patient's record and set up on the programmer patient information screen. If available, the MRI patient record sticker has to be placed in the patient record too.

**Note:** it is important to confirm that the lead model and its length are recorded in the patient records.

**Patient ID card requirements** – All the patients with an implanted Medico MRI pacing system must carry a proper identification document, such as patient's ID card. This document must indicate that the patient is implanted with a Medico MRI pacing system.

## 7. RADIOLOGY-SPECIFIC WARNINGS AND PRECAUTIONS RELATED TO MEDICO MR-CONDITIONAL PACING SYSTEM

### 7.1 Requirements of the MR equipment

Verify that the MRI equipment requirements listed in this section are carefully satisfied during all MRI scans performed on patients with a Medico MR-conditional pacing system. In case of doubt or uncertainty regarding the features of the MRI machine used, please contact the MRI manufacturer or its representative.

**Acceptable MRI equipment operating features** – Safety and reliability of Medico MR-conditional pacing system have been tested for diagnostic exams using MRI equipment provided with the following operating characteristics:

- Hydrogen proton magnetic resonance imaging equipment with a static magnetic field of 1.5 T.
- RF excitation frequency in the amount of approximately 64 MHz.
- MRI systems for clinical use, with horizontal cylindrical closed-bore magnet.
- A gradient slew rate performance  $\leq 200$  T/m/s or less per axis.

### 7.2 MRI scan protocol requirements

The Magnetic Resonance must be used under "normal operating mode"; the "first level controlled" and "second level controlled" modes must not be used.

### 7.3 Patient safety during the MRI scan

**Defibrillator** – During the MRI scan an external defibrillator must be available.

**Patient monitoring** – During the MRI scan, a proper patient monitoring must be guaranteed. The Magnetic Resonance environment may interfere with the patient monitoring system, therefore the use of more than one of the following systems is strongly recommended:

- Electrocardiography;
- Pulse oximetry;
- Non-invasive blood pressure measurements.

In addition, visual and verbal contact with the patient must be maintained.

**Note:** If the patient's hemodynamic is compromised during the MRI scan, suspend the MRI examination and implement the proper measures to restore the patient's hemodynamic performance.

## 7.4 Image quality

Whenever the Medico MR-conditional pacing system is near the imaging area of interest, the quality of the images obtained with Magnetic Resonance could be deteriorated.

## 8. OPERATIONS TO BE DONE BEFORE MAGNETIC RESONANCE SCAN

### 8.1 Required patient care

Before performing a MRI scan, it is necessary to verify the following steps:

- Verify that the pacing capture threshold values (in bipolar) are  $\leq 2.0$  V at a pulse width of 0.43 ms.  
**Note:** Patients affected by atrial fibrillation may be scanned, provided all other pre-MRI scan requirements are satisfied.
- Verify the absence of diaphragmatic stimulation for patients whose device will be programmed to an asynchronous pacing mode when "MRI Modality" is on. The presence of diaphragmatic stimulation is a contraindication to MRI scan.

### 8.2 Identification of Medico MRI pacing system components

Eos DR MRI and Eos D MRI pacemakers are equipped with radiopaque MRI symbols. It is therefore recommended to verify whether the device is an Eos DR MRI or Eos D MRI model by taking an x-ray of the implanted system. An x-ray examination also allows to ascertain whether the patient has implantable devices that are contraindicated for an MRI scan.

The 400 MRI and 400J MRI leads are not provided with the radiopaque symbol. It is therefore essential to verify whether the leads are of these models in the patient record at the hospital, or in the documents in the hands of the patient. Refer possibly also to the pacemaker and leads user's manuals for further information.

**Note:** The patient records or patient ID cards (if present) must be accurate and complete. The patient could have other MRI contraindicated implantable devices that are not reported on the Medico patient ID card.

### 8.3 Preparing a patient with a Medico MRI pacing system for an MRI scan

Before performing an MRI scan on a patient with a Medico MRI pacing system, it is necessary to complete the following tasks:

- Verify that the pacing system has been implanted for more than 6 weeks: the 6-weeks post-implant waiting period is essential to obtain the device and lead fixation in the patient. Through a proper maturation of the lead-tissue interface, the stability of the capture threshold is indeed increased and the risk of unintended pacing due to interference generated by the MRI system is mitigated.
- Verify that the pacemaker was implanted in the pectoral region: implant locations different from left or right pectoral region have not been analysed, so safety can't be guaranteed.

- Verify that no other implanted devices are present: interactions with all other implanted devices (active or unused) have not been tested by Medico. MRI scan can be considered safe for the patient only if there are no other implanted devices.
- Verify that the leads are Medico MRI leads: different leads have not been tested by Medico, so they can not be considered safe. MRI scan can be considered safe for the patient if and only if the implanted system comprises an Eos DR MRI or Eos D MRI pacemaker connected to 400 MRI (ventricular passive fixation bipolar pacing lead) and 400J MRI (atrial "J" shaped passive fixation bipolar pacing lead).
- Verify that the leads are electrically intact: any kind of fracture or other damage to the leads could alter the electrical properties of the pacing system and the system will be therefore unsafe for an MRI scan. Patients with damaged leads may be harmed if an MRI scan is performed.
- Verify that abandoned or additional leads are not present: all the other sort of leads (different from the ones above) same as disused leads have not been tested by Medico. MRI scan can be considered safe for the patient only if no other implanted leads are present.
- Verify that no lead extenders or adaptors are present: lead extenders or adaptors are not considered part of the Medico MRI pacing system, and have not been tested for an MRI scan. Their influence on the electrical characteristics of the implant is unknown and could be significant.

**Maximum pacing capture threshold** – Before performing an MRI scan, the atrial and ventricular pacing capture thresholds of the patient must be evaluated. An MRI scan is **contraindicated** if either the atrial or ventricular capture threshold in bipolar is  $\geq 2.0$  V at a pulse width of 0.43 ms.

**Pacing therapy during MRI scans** – Each patient must be examined to determine whether or not a pacing support is required during the MRI scan. If pacing support is needed, the pacing mode of the "MRI Modality" function must be set to VOO. Otherwise, if pacing support is not required, the pacing mode of the "MRI Modality" function should be set to OOO.

**Note:** The physician has the task and responsibility to select the most appropriate mode of operation for the patient.

**Pacing rate** – The most appropriate pacing rate for patients who require a pacing support must be established before performing an MRI scan. Pacing rate has to be selected appropriately by the physician (values among 80 to 100  $\text{min}^{-1}$ ) to avoid competitive pacing when the "MRI Modality" feature is on.

## 9. INITIATING "MRI MODALITY" FEATURE

**WARNING:** Do not bring the Medico programmer and its accessories into the magnet room, as it is neither MR-conditional nor MR-safe.

To perform a safe MRI scan on a patient with an implanted Medico MRI pacing system, the "MRI Modality" feature must be enabled using the Olympia programmer provided with a software version 09.0.0 or above.

To program the MRI scan feature, the user has to select the appropriate parameters for the patient before starting the MRI scan.

**Note:** Pacing mode and rate (if pertinent) must be programmed at discretion of the physician. It is possible to program an asynchronous pacing mode (VOO) or OOO mode (i.e., no pacing), depending on whether the patient needs pacing support or not. When the "MRI Modality" is enabled, sensed events are ignored by the device, independently from the programmed mode. Programmable parameters of MRI Modality are listed in the table below.

Parameter	Programmable values
Maximum time under MRI mode (hours)	12/24/36/48
MRI mode	VOO/OOO
Basic rate ( $\text{min}^{-1}$ )	80/90/100
Ventricular pulse amplitude (V)	5/6
Ventricular pulse width (ms)	0.98 (fixed)
Ventricular polarity pacing	BIPOLAR (fixed)

The device enters the "MRI Modality" with the programmed parameters when the follow-up visit is closed using the programmer; once the MRI examination is finished, the MRI Modality can be exited automatically when the set maximum time expires, or manually by the user.

For the operative details refer to Section 11.

### 9.1 Medico MRI pacing system integrity verification

Before enabling the MRI Modality, the Medico programmer automatically checks for possible problems with the pacemaker or the leads which may compromise patient safety.

**The only two conditions which stop the "MRI Modality" feature enabling are:**

- **Insufficient battery charge condition, in the event that the device is at RRT (Recommended Replacement Time).**
- **Status of the leads (neither UNKNOWN nor BIP->UNI).**

In these cases, the software reports with a ban symbol the condition of risk, and prevents the enabling of the "MRI Modality".

The software also checks the following conditions, and reports with an alert symbol whenever they are not fulfilled:

- High battery impedance - The software reports with a warning the risk state, if the measured battery impedance is greater than 5000  $\Omega$ .
- Lead impedance out of range - The software reports with a warning the risk state, if any of the bipolar atrial or ventricular lead impedance measurements is greater than 2000  $\Omega$ , is less than 200  $\Omega$ , or is unavailable.
- High ventricular pacing capture threshold – The software reports with a warning the risk state, if the ventricular capture threshold is  $\geq 2.0$  V at a pulse width of 0.43 ms.

14

- Leads implanted more than 6 weeks ago – The software reports with a warning the risk state, if the leads have been implanted less than 6 weeks ago.
- Bipolar pacing polarity for both chambers – The software reports with a warning the risk state, if the pacing lead configuration is unipolar.

**The physician has the responsibility to decide to ignore the warning messages and to proceed in any case with the “MRI Modality” enabling.**

## 9.2 “MRI Modality” feature activation

To activate the “MRI Modality” feature, proceed as follows:

1. Select “Programming” from the submenu on the right side of the home screen;
2. Select “MRI Modality” to open the “MRI Modality Checklist” (figure 1);
3. If the patient satisfies all the “MRI Modality Checklist” window listed conditions, answer “YES” at the question “Do you agree that the patient performs an MRI exam?”, on the lower side of the screen (figure 1);

**Note:** It is possible to print the “MRI Modality Checklist” window by hitting the “PRINT/SAVE” button, and choosing the “CURRENT PAGE” option;

4. Press the “Proceed” button, on the lower-right side of the screen (figure 1) to enter the “MRI Modality Configuration” window (figure 2).
5. Set the “**MRI Modality**” parameter, on the upper-left side of the “MRI Modality Configuration” window, up to “ON” (figure 2) and select the values of the underlying parameters according to the patient’s clinical needs, like the “Maximum Time at End of MRI Scan”, which defines the time-out of MRI Modality operation period. The physician has the responsibility to choose the most appropriate values.
6. Once the operative configuration is chosen, press the “Program” button in the lower-center side of the screen (figure 2). **This way, the “MRI Modality” is programmed and will start functioning immediately after the follow-up is finished.**
7. In order to assess the appropriateness of the MRI Modality, it is necessary to make an operative check of the programmed configuration pressing “START” button and then “STOP” button on the right side. This will ensure no diaphragmatic stimulation can be induced by the programmed energy.

Now the device is ready for an MRI scan.



Figure 1



Figure 2

## 10. DURING “MRI MODALITY” OPERATION

### 10.1 Device considerations

Suspension of counters and diagnostics – Device diagnostics and counters are suspended when “MRI Modality” is enabled.

Suspension of Magnetic Mode – The device does not start asynchronous, fixed-rate bradycardia pacing in the presence of a magnet when “MRI Modality” is enabled.

### 10.2 Radiology considerations during the MRI scan

Image artifact and distortion – Medico MRI leads have proved to grant a minimal image distortion for areas surrounding the implanted leads, when the device is out of the field of view. In the presence of the device near the field of view, a significant



image distortion could occur. When selecting the imaging parameters and field of view, it is important to consider image artifacts and distortion resulting from the presence of the device and the leads. It is necessary to consider these factors also when interpreting the MRI images.

**Patient monitoring** – A proper patient monitoring during the MRI procedure must be assured, including an accurate continuous monitoring of the patient's hemodynamic function.

The MRI environment could interfere with the patient monitoring system, so it is strongly recommended the use of more than one of the following systems:

- Electrocardiography
- Pulse oximetry
- Non-invasive blood pressure measurements

In addition, maintain visual and verbal contact with the patient.

**Indispensable preparation for patient rescue** – During MRI scan, keep an external defibrillator available.

**Note:** If, during the MRI scan, the patient's hemodynamic function is compromised, stop the MRI scan and take the proper measures to restore the patient's hemodynamic function.

## 11. AFTER THE MRI SCAN

After performing an MRI scan, it is important to fulfil the following operations:

- Disable the "MRI Modality" feature (see Section 11.1). Disabling the MRI Modality either manually or by time-out, does not restore the initial pacing energy. Instead, high energy pacing is performed as a safety measure until energy reprogramming is performed.
- Check the pacing capture threshold and reprogram the pacing energy to appropriate values.
- Check the battery status and the leads impedance
- Check the correct functioning of the whole system, with particular reference to pacing and sensing properties.
- If appropriate, calibrate again the TVI signal and activate the related diagnostics and features.

### 11.1 Restoring the device to the pre-MRI configuration

The device stores in memory the "MRI Modality" configuration programmed, until it is disabled either manual or by time-out.

Once the MRI scan has been completed, "MRI Modality" should be disabled using the programmer; if the time set with the parameter "Maximum time to MRI scan end" expires, the restoring of the operating function before the exam is automatic, **except for the pulse amplitude, which remains at the value set for the MRI scan.**

To disable the "MRI Modality" feature, perform the operations described in the Olympia programmer reference manual.

This restores the device parameters to the configuration preceding the "MRI Modality" activation, **except the ventricular output amplitude, that must be set to the most appropriate value after a threshold analysis is performed.**

**Note:** as mentioned above, at the end of the MRI scan it is strongly recommended to check again the pacing capture threshold, the correct sensing of the intrinsic signals, and the data related to the battery and the leads.

If the TVI feature is in use, a recalibration of the TVI signal is recommended before the corresponding features and diagnostics are re-activated.

## CONTENU

1.	<b>INTRODUCTION</b> .....	16
2.	<b>CONDITIONS D'UTILISATION DU SYSTÈME MRI-CONDITIONAL MEDICO S.P.A.</b> .....	16
3.	<b>INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES SCANNERS IRM</b> .....	17
3.1	TYPES DE CHAMPS ELECTROMAGNETIQUES GENERES PAR LES SCANNERS IRM.....	17
3.2	INTERACTIONS POTENTIELLES SUR LES SYSTEMES DE STIMULATION IMPLANTES DANS UN ENVIRONNEMENT IRM.....	17
4.	<b>CONTRE-INDICATIONS DU SYSTÈME DE STIMULATION MEDICO MRI-CONDITIONAL</b> .....	18
5.	<b>ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS CORRÉLÉS À L'UTILISATION D'UN SYSTÈME MEDICO MRI-CONDITIONAL</b> .....	18
6.	<b>MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES À LA CARDIOLOGIE RELATIVES AU SYSTÈME MEDICO MRI-CONDITIONAL</b> .....	18
6.1	EXIGENCES RELATIVES À L'ÉQUIPEMENT CARDIAQUE.....	18
6.2	INFORMATIONS PATIENT.....	19
7.	<b>MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES À LA RADIOLOGIE RELATIVES À L'UTILISATION D'UN SYSTÈME MEDICO MRI-CONDITIONAL</b> .....	19
7.1	EXIGENCES DE L'ÉQUIPEMENT IRM.....	19
7.2	EXIGENCES DU PROTOCOLE D'ANALYSE IRM.....	19
7.3	SECURITE DU PATIENT PENDANT L'EXAMEN IRM.....	19
7.4	QUALITÉ D'IMAGE.....	19
8.	<b>OPÉRATIONS À EFFECTUER AVANT L'EXAMEN PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE</b> .....	19
8.1	SOINS REQUIS AUX PATIENTS.....	19
8.2	IDENTIFICATION DES COMPOSANTS DU SYSTEME DE STIMULATION MEDICO MRI.....	19
8.3	PRÉPARATION POUR UNE IRM D'UN PATIENT IMPLANTÉ AVEC UN SYSTÈME DE STIMULATION MEDICO MRI.....	20
9.	<b>INITIATION DE LA "MODALITÉ IRM"</b> .....	20
9.1	VERIFICATION DE L'INTEGRITE DU SYSTEME DE STIMULATION MEDICO MRI.....	21
9.2	ACTIVATION DE LA "MODALITE IRM".....	21
10.	<b>DURANT L'ACTIVATION DE LA "MODALITÉ IRM"</b> .....	22
10.1	CONSIDÉRATIONS RELATIVES AU STIMULATEUR.....	22
10.2	CONSIDERATIONS RADIOLOGIQUES LORS DE L'EXAMEN IRM.....	22
11.	<b>APRÈS LE SCAN IRM</b> .....	22
11.1	RESTAURATION DE LA CONFIGURATION PRE-IRM DE L'APPAREIL.....	22

## 1. INTRODUCTION

Les stimulateurs Eos DR MRI et Eos D MRI fabriqués par Medico S.p.A. sont conçus pour permettre aux patients d'être scannés en toute sécurité par un appareil IRM (examen IRM), utilisé selon les conditions spécifiques d'IRM détaillées dans ce document. Cette sécurité conditionnelle est définie par la terminologie normalisée (norme EN60601-2-33) en tant qu'*IRM conditionnelle*.

Avant d'effectuer une IRM sur un patient implanté avec un stimulateur certifié "Medico MRI", il est nécessaire de lire attentivement les informations sur la procédure contenues dans ce manuel ainsi que les avertissements et les précautions spécifiques à la résonance magnétique.

Les doutes éventuels ou les questions sur les sujets contenus dans ce manuel peuvent être clarifiés en contactant Medico S.p.A.



Reportez-vous au mode d'emploi du stimulateur ou des sondes Medico S.p.A. approprié pour les instructions d'utilisation non liées à l'IRM.

**La qualification "MRI-CONDITIONAL" ne s'applique pas qu'aux stimulateurs Eos DR MRI ou Eos D MRI, mais à un système comprenant nécessairement un stimulateur cardiaque Eos DR MRI ou Eos D MRI connecté à une 400 MRI (sonde de stimulation ventriculaire bipolaire passive) et une 400J MRI (sonde en "J" de stimulation atriale bipolaire à fixation passive).**

## 2. CONDITIONS D'UTILISATION DU SYSTÈME MRI-CONDITIONAL MEDICO S.p.A.

Medico S.p.A. a effectué des tests précis et complets, qui ont démontré que ce système de stimulation peut être utilisé en toute sécurité dans un environnement IRM à condition que les instructions rapportées dans ce manuel soient suivies de manière appropriée.

Liste de contrôle cardiologique:

- Aucun autre dispositif, composant et / ou accessoire implanté actif ou abandonné n'est présent chez le patient.
- Système implanté composé uniquement d'un système certifié Medico MRI (EOS DR MRI ou EOS D MRI avec 400 MRI et 400J MRI).
- **AVERTISSEMENT:** N'apportez aucun composant du système qui ne soit pas marqué MR-safe  ou MR-conditional  dans la salle IRM.
- Système de stimulation réglé sur "Modalité IRM"<sup>3</sup> pendant le scan.
- Système de stimulation implanté depuis plus de 6 semaines.

<sup>3</sup> Pendant la Modalité IRM, le mode de stimulation est temporairement réglé sur VOO ou OOO (bipolaire), l'énergie de sortie ventriculaire est augmentée et la fréquence de stimulation est réglée entre 80 et 100 min<sup>-1</sup>. La Modalité IRM sera active pendant une durée programmable. Lorsque la Modalité IRM est terminée, soit par le programmeur, soit parce que ce délai est écoulé, le stimulateur reviendra aux conditions précédentes à l'exception de l'énergie de sortie ventriculaire, qui restera élevée jusqu'à ce qu'elle soit reprogrammée manuellement.

- Site d'implantation du stimulateur limité à la région pectorale sous-claviculaire gauche ou droite.
- Seuil de stimulation bipolaire  $\leq 2,0$  V pour une durée d'impulsion de 0,43 ms.
- Aucune sonde endommagée ou intégrité du système compromise. (Remarque: la valeur d'impédance des sondes doit être  $\geq 200$  ohms ( $\Omega$ ) et  $\leq 2000$  ohms ( $\Omega$ )).
- Impédance de la batterie du stimulateur cardiaque  $< 5000$  ohms ( $\Omega$ ).

#### Liste de contrôle radiologique:

Les patients implantés avec un système de stimulation Medico MRI-conditional peuvent être investigués dans les conditions suivantes:

- **Le scanner IRM est autorisé pour la tête, les extrémités et la région lombo-sacrée. Le thorax est donc exclu.**
- Des bobines émettrices-réceptrices ou des bobines émettrices seules sur la tête et des bobines RF locales qui n'affectent pas le thorax doivent être utilisées.  
**AVERTISSEMENT:** N'utilisez pas de bobines RF locales émettrices-réceptrices ou émettrices seules positionnées sur le thorax.  
**AVERTISSEMENT:** N'utilisez pas de bobines de corps RF d'émission-réception ou d'émission uniquement.
- Un aimant à alésage cylindrique horizontal doit être utilisé.
- Un scanner IRM à champ magnétique statique de 1,5 T (Tesla) doit être utilisé.
- Le gradient spatial du champ magnétique statique ne doit pas dépasser 20 T/m ou 2000 G/cm.
- Les systèmes à gradient ne doivent pas dépasser une vitesse de balayage de 200 T/m/s par axe.
- Le mode du scanner IRM doit être: "Mode de fonctionnement normal".
- Le patient doit être scanné uniquement en décubitus dorsal.
- La distance entre le système implanté et la paroi du tunnel doit être au moins 5 cm.
- Le patient ne doit pas avoir une température corporelle élevée ou une thermorégulation compromise au moment du scan.  
**AVERTISSEMENT:** Ne pas scanner un patient avec une  $t^{\circ}$  corporelle élevée.
- Une surveillance continue du patient doit être effectuée. Maintenir le contact visuel et verbal avec le patient et la surveillance continue du rythme cardiaque par oxymétrie de pouls ou électrocardiographie (ECG).
- Lors d'essais non cliniques, l'artefact maximal de l'image a été observé sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient et étendu à partir de la limite des composants de l'implant par:
 

72 mm	du	Stimulateur	EOS D, DR MRI
11 mm	de la	Sonde Atriale	400J MRI
13 mm	de la	Sonde Ventriculaire	400 MRI
- La durée totale de l'examen de Résonance Magnétique ne doit pas dépasser 30 minutes.

### 3. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES SCANNERS IRM

#### 3.1 Types de champs électromagnétiques générés par les scanners IRM

Un scanner IRM produit généralement trois types de champs électromagnétiques qui peuvent interagir avec des systèmes de dispositifs implantés. Tous ces champs sont essentiels pour produire une image IRM. Ces champs sont définis comme suit :

Champ magnétique statique - Champ magnétique stable, sans variation, toujours actif autour du dispositif d'IRM, même en l'absence de balayage.

Champs magnétiques en gradients - Champs magnétiques pulsés de basse fréquence présents uniquement lors d'un balayage. L'équipement IRM utilise 3 champs magnétiques de gradients orthogonaux pour construire une image en 3 dimensions.

Champ RF - Champ de radiofréquence (RF) pulsé présent uniquement lors d'un balayage. Le champ RF peut être produit par diverses antennes RF émettrices, notamment une antenne corps entier (intégrée dans le système) ou une antenne d'extrémité (antenne émission-réception pour la tête, par exemple). La génération du champ RF avec la bobine du corps entier n'est pas autorisée avec le système de stimulation Medico S.p.A. MRI-conditional.

#### 3.2 Interactions potentielles sur les systèmes de stimulation implantés dans un environnement IRM

Le système de stimulation Medico MRI-conditional est conçu pour atténuer les interactions potentielles décrites dans cette section.

Interactions du champ magnétique - Le matériau électriquement conducteur d'un système implanté peut générer des effets de force, de vibrations et de couple (moment) en raison du champ magnétique statique et des champs magnétiques de gradient produits par un scanner IRM. Ce système de stimulation est conçu pour atténuer ces effets et réduire la contrainte mécanique sur le système implanté et l'interface tissulaire. Les patients peuvent ressentir une vibration ou une légère sensation de mouvement près du site de l'implant, à l'intérieur ou à proximité du scanner IRM.

Stimulation induite - Les champs magnétiques RF et de gradient produits par un scanner IRM génèrent de l'énergie qui pourrait potentiellement provoquer une stimulation cardiaque involontaire. Le système de stimulation Medico est conçu pour limiter la tension et la largeur de l'impulsion induite sur les sondes, afin d'atténuer le risque de capture cardiaque.

Échauffement des électrodes et du boîtier - Les champs RF générés par un scanner IRM induisent des tensions qui peuvent provoquer un échauffement des électrodes. Ce réchauffement pourrait endommager les tissus au contact des électrodes, compromettant ainsi les seuils de stimulation et de détection. Des sondes Medico MRI-conditional sont produites pour limiter l'échauffement des électrodes et pour atténuer les dommages thermiques du tissu cardiaque environnant, par conséquent tous les effets nocifs sont également atténués. En outre, une augmentation de la

température au niveau du stimulateur cardiaque pourrait se produire, avec des dommages éventuels sur les tissus environnants.

**Artefacts et distorsion de l'image** - Les sondes Medico MRI-conditional ont démontré une distorsion minimale de l'image pour les zones contiguës entourant les sondes implantées, lorsque le stimulateur cardiaque est hors du champ de vision. La présence du dispositif dans le champ de vision pourrait générer une distorsion importante de l'image. Lors de la sélection du champ de vision et des paramètres d'acquisition d'image, il faut prendre en compte les artefacts d'image et la distorsion (résultant de la présence du stimulateur et des sondes dans le champ de vision).

#### 4. CONTRE-INDICATIONS DU SYSTÈME DE STIMULATION MEDICO MRI-CONDITIONAL

- L'IRM est contre-indiquée chez les patients dont les appareils implantés auparavant ne sont pas MRI-conditional, même s'ils sont inactifs, partiellement retirés ou abandonnés.
- L'IRM est contre-indiquée chez les patients dont les sondes sont endommagées, non connectées, abandonnées ou partiellement extraites. À l'origine, les sondes faisant partie d'un système MRI-conditional, mais déconnectées / abandonnées à un stade ultérieur, peuvent causer de graves préjudices au patient, elles doivent donc être considérées comme une source de contre-indication. L'IRM est fortement contre-indiquée chez les patients présentant des sondes défectueuses ou avec une fonctionnalité intermittente.
- L'IRM est contre-indiquée chez les patients ayant un système de stimulation Medico MRI-conditional implanté depuis moins de 6 semaines.
- L'IRM est contre-indiquée chez les patients ayant un système de stimulation Medico MRI-conditional implanté à des endroits non limités à la région pectorale sous-claviculaire gauche et droite.
- L'IRM est contre-indiquée chez les patients qui ne disposent pas d'un système complet de stimulation Medico MRI-conditional qui doit inclure un stimulateur Eos DR MRI ou Eos D MRI avec une sonde atriale 400J MRI et une sonde ventriculaire 400 MRI.
- L'IRM est contre-indiquée chez les patients présentant des valeurs de seuil de stimulation ventriculaire  $\geq 2,0$  V pour une durée d'impulsion de 0,43 ms.  
**Note:** Si toutes les autres exigences de l'IRM sont satisfaites, les patients en fibrillation atriale peuvent passer un examen IRM.
- L'IRM est contre-indiquée lorsqu'il n'est pas possible de monitoriser le patient (ECG, saturomètre, mesure de pression artérielle non invasive) ou lorsqu'il n'est pas possible de maintenir le contact visuel et verbal avec le patient.
- L'IRM est contre-indiquée pour les patients, dont le dispositif sera programmé en mode de stimulation asynchrone durant le mode MRI-conditional, affectés par une stimulation diaphragmatique à une amplitude et une durée d'impulsion de 5,0 V - 0,98 ms respectivement.
- L'IRM est contre-indiquée chez les patients ayant une impédance de sonde  $\leq 200 \Omega$  ou  $\geq 2000 \Omega$ .
- L'IRM est contre-indiquée lorsque le patient est positionné autrement qu'en décubitus dorsal à l'intérieur du tunnel IRM, un patient avec un système de

stimulation Medico MRI-conditional implanté ne doit pas être positionné sur le côté (position de décubitus latéral).

- L'utilisation d'une bobine pour le corps entier est contre-indiquée, la transmission ne peut s'effectuer qu'avec une bobine locale qui n'inclut pas le thorax.
- L'IRM est contre-indiquée chez les patients qui ne tolèrent pas l'arrêt de la stimulation ou la stimulation ventriculaire asynchrone. Ce sont les modes de stimulation qui sont appliqués sur les stimulateurs cardiaques Eos DR MRI et Eos D MRI entre la programmation de la modalité IRM et la désactivation de celle-ci.
- L'IRM est contre-indiquée chez les patients présentant une température corporelle supérieure à la normale (fièvre) ou avec un mauvais contrôle de la température corporelle.

#### 5. ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS CORRÉLÉS À L'UTILISATION D'UN SYSTÈME MEDICO MRI-CONDITIONAL

Le système de stimulation Medico MRI-conditional est conçu pour minimiser tout événement indésirable potentiel pouvant nuire au patient. Les événements indésirables potentiels suivants peuvent survenir dans un environnement IRM:

- Surchauffe des électrodes qui pourrait endommager les tissus, entraînant une perte de détection et/ou de capture.
- Surchauffe du dispositif pouvant causer des lésions tissulaires dans la poche de l'implant et/ou l'inconfort ou la douleur du patient.
- Des courants induits dans les sondes pourraient entraîner une capture à fréquence rapide et générer une TV/FV pouvant causer un effondrement hémodynamique. Une ou plusieurs sondes endommagées pourraient empêcher le système de détecter et générer des battements cardiaques irréguliers ou de faire en sorte que le système ne traite pas correctement l'état du patient.
- Dégradation de la fonctionnalité ou de l'intégrité mécanique de l'appareil, causant l'incapacité de l'appareil à communiquer avec le programmeur.
- Vibrations ou mouvements de l'appareil ou des sondes entraînant un délogement de ceux-ci.
- Stimulation asynchrone et induction potentielle de TV/FV lorsque la modalité IRM est activée.

#### 6. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES À LA CARDIOLOGIE RELATIVES AU SYSTÈME MEDICO MRI-CONDITIONAL

##### 6.1 Exigences relatives à l'équipement cardiaque

**Configuration de la "Modalité IRM"** - La sécurité du patient lors de chaque séance de résonance magnétique nécessite que le système de stimulation implanté soit exclusivement constitué d'un stimulateur Eos DR MRI ou Eos D MRI avec les sondes 400 MRI et 400J MRI, respectivement ventriculaires et atriales. Une configuration correctement définie doit être programmée préventivement, accessible depuis le logiciel de gestion du stimulateur installé dans le programmeur Olympia. Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur du programmeur pour les détails.

**Note importante** – Certains patients peuvent être sensibles à une arythmie cardiaque induite par une stimulation asynchrone, lorsque ce mode de stimulation est sélectionné. Il est vraiment important pour ces patients de sélectionner d'abord une fréquence de stimulation qui évite cette stimulation asynchrone et de raccourcir ensuite autant que possible la durée de ce type de stimulation.

## 6.2 Informations patient

**Informations et transcription du système** - Toutes les informations pertinentes sur les composants du système de stimulation Medico MRI implantés, telles que les noms de modèles, numéros de série et longueurs de sondes doivent être transcrites dans le dossier du patient et configurées dans l'écran d'informations patient du programmeur. Si possible, les autocollants du matériel implanté doivent être placés dans le dossier du patient.

**Note:** Il est important de confirmer que le modèle de sonde et sa longueur sont transcrits dans les dossiers des patients.

**Exigences de la carte d'identité du patient** - Tous les patients implantés avec un système de stimulation Medico MRI doivent être entièrement munis du système d'identification approprié, tel que la carte d'identité du patient. Cette carte doit indiquer que le patient est implanté avec un système de stimulation Medico MRI.

## 7. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS SPÉCIFIQUES À LA RADIOLOGIE RELATIVES À L'UTILISATION D'UN SYSTÈME MEDICO MRI-CONDITIONAL

### 7.1 Exigences de l'équipement IRM

Vérifiez que les exigences de l'équipement IRM énumérées dans cette section sont soigneusement remplies lors de tous les examens IRM effectués sur des patients avec un système de stimulation Medico MRI-conditional. En cas de doutes ou d'incertitudes concernant les caractéristiques de l'appareil IRM utilisé, veuillez contacter le fabricant de ce dernier ou son représentant.

**Fonctionnalités d'utilisation acceptables de l'appareil IRM** - La sécurité et la fiabilité du système de stimulation Medico MRI-conditional ont été testées pour des examens de diagnostic à l'aide d'un appareil IRM doté des caractéristiques de fonctionnement suivantes:

- Équipement d'imagerie par résonance magnétique à protons d'hydrogène avec un champ magnétique statique de 1,5 T.
- Fréquence d'excitation RF d'un niveau d'environ 64 MHz.
- Systèmes IRM à usage clinique, avec un aimant cylindrique à alésage fermé.
- Un gradient maximum par axe de 200 T/m/s ou moins.

### 7.2 Exigences du protocole d'analyse IRM

La résonance magnétique doit être utilisée en "mode normal"; les modes "fonctionnement contrôlé de premier niveau" et "fonctionnement contrôlé de deuxième niveau" ne doivent pas être utilisés.

## 7.3 Sécurité du patient pendant l'examen IRM

**Défibrillateur durant l'examen IRM** - Un défibrillateur externe doit être disponible.

**Surveillance du patient** - Au cours de l'examen IRM, une surveillance adéquate du patient (en particulier du rythme cardiaque et de la performance hémodynamique) doit être garantie. L'environnement de résonance magnétique peut interférer avec le système de surveillance du patient, par conséquent, l'utilisation de plus d'un des systèmes suivants est fortement recommandée:

- Electrocardiographie,
- Saturomètre,
- Mesures non invasives de la pression artérielle.

De plus, le contact visuel et verbal avec le patient doit être maintenu.

**Note:** Si l'hémodynamique du patient est compromise pendant l'IRM, suspendre l'examen IRM et mettre en œuvre les mesures appropriées pour rétablir les fonctions hémodynamiques du patient.

## 7.4 Qualité d'image

Chaque fois que le système de stimulation Medico MRI-conditional est à l'intérieur ou à proximité de la zone d'imagerie d'intérêt, la qualité des images obtenues avec la résonance magnétique pourrait être détériorée.

## 8. OPÉRATIONS À EFFECTUER AVANT L'EXAMEN PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

### 8.1 Soins requis aux patients

Avant d'effectuer un examen IRM, il est nécessaire de vérifier les étapes suivantes:

- Vérifiez que les valeurs de seuil de stimulation (en bipolaire) sont  $\geq 2,0$  V pour une durée d'impulsion de 0,43 ms.  
**Note:** Les patients en fibrillation atriale peuvent être scannés uniquement si toutes les autres exigences de pré-IRM sont satisfaites.
- Vérifiez l'absence de stimulation diaphragmatique pour les patients dont le stimulateur sera programmé en mode de stimulation asynchrone lorsque le "mode IRM" est activé. La présence d'une stimulation diaphragmatique est une contre-indication à l'IRM.

### 8.2 Identification des composants du système de stimulation Medico MRI

Les stimulateurs cardiaques Eos DR MRI et Eos D MRI sont pourvus de symboles IRM radio-opaques. Il est donc recommandé, en effectuant une radiographie du système implanté, de vérifier si l'appareil est un modèle Eos DR MRI ou Eos D MRI. Un examen aux rayons X permet également de déterminer si des dispositifs implantables contre-indiqués pour une IRM sont présents.

Les sondes 400 MRI et 400J MRI ne sont pas munies du symbole radio-opaque. Il est donc essentiel de vérifier dans le dossier patient ou dans les documents en sa

possession s'il s'agit ou non de modèles IRM. Reportez-vous éventuellement au manuel d'utilisateur du stimulateur cardiaque et des sondes pour plus d'informations.

**Note:** Les dossiers des patients ou les cartes d'identification des patients (s'il y en a) doivent être exacts et complets. Le patient pourrait avoir d'autres dispositifs implantables contre-indiqués en IRM qui ne sont pas indiqués sur sa carte d'identité Medico.

### 8.3 Préparation pour une IRM d'un patient implanté avec un système de stimulation Medico MRI

Avant d'effectuer une IRM sur un patient avec un système de stimulation Medico MRI, il est nécessaire d'effectuer les contrôles suivants:

- Vérifier que le système de stimulation en question a été implanté depuis plus de 6 semaines; la période d'attente post-implantation de 6 semaines est essentielle pour obtenir la fixation du dispositif et des sondes chez le patient. Grâce à une maturation correcte de l'interface tissu-électrodes, la stabilité du seuil de stimulation est meilleure et le risque de stimulation indésirable, due aux interférences générées par le système IRM, est atténué.
- Vérifier que le stimulateur cardiaque a été implanté dans la région pectorale: les sites d'implantation différents de la région pectorale gauche ou droite n'ont pas été analysés, par conséquent, la sécurité ne peut pas être garantie.
- Vérifier qu'aucun autre dispositif implanté n'est présent: les interactions avec tous les autres dispositifs implantés (actifs ou inutilisés) n'ont pas été testées par Medico. L'IRM peut être considéré comme sûr pour le patient si et seulement s'il n'y a pas d'autres dispositifs implantés.
- Vérifier que les sondes sont des sondes Medico MRI: Medico n'a pas testé d'autres sondes, elles ne peuvent donc pas être considérées comme sûres. L'IRM peut être considérée comme sûre pour le patient si et seulement si le système implanté comprend un stimulateur Eos DR MRI ou Eos D MRI connecté à une 400 MRI (sonde de stimulation bipolaire passive) et une 400J MRI (bipolaire atriale à fixation passive en forme de "J").
- Vérifier que les sondes sont électriquement intactes: tout type de fracture ou tout autre dommage aux sondes pourrait modifier les propriétés électriques du système de stimulation qui pourrait rendre un examen IRM dangereux. Un scan IRM pourrait nuire aux patients dont les sondes sont endommagées.
- Vérifier qu'aucune sonde abandonnée ou supplémentaire n'est présente: tous les autres types de sonde (différents de ceux indiqués ci-dessus) n'ont pas été testés par Medico. L'IRM ne peut être considérée comme sûre pour le patient que si et seulement si aucune autre sonde implantée n'est présente.
- Vérifier qu'aucun prolongateur de sonde ou adaptateur n'est présent: les prolongateurs de sonde ou les adaptateurs ne sont pas considérés comme faisant partie du système de stimulation Medico IRM et n'ont pas été testés pour un examen IRM. Cela pourrait déterminer une altération des paramètres importants qui, habituellement, réduisent la surchauffe de l'extrémité de la sonde en raison de l'énergie RF et générer une stimulation cardiaque indésirable due au gradient de champ magnétique et RF.

Seuil de stimulation maximum - Avant d'effectuer un scan IRM, les seuils de stimulation atriale et ventriculaire du patient doivent être évalués. Une IRM est contre-indiquée si le seuil de capture atriale ou ventriculaire en bipolaire est  $\geq 2,0$  V pour une durée d'impulsion de 0,43 ms.

Thérapie de stimulation pendant les examens IRM - Chaque patient doit être examiné pour déterminer si un support de stimulation est requis ou non lors de l'IRM. Si un support de stimulation est nécessaire, le mode de stimulation de la "Modalité IRM" doit être programmé en VOO. Sinon, si le support de stimulation n'est pas requis, le mode de stimulation de la "Modalité IRM" doit être programmé en OOO.

**Note:** Le médecin a la tâche et la responsabilité de choisir le mode de fonctionnement le plus approprié pour le patient.

Fréquence de stimulation - La fréquence de stimulation la plus appropriée pour les patients nécessitant un support de stimulation doit être établie avant d'effectuer une IRM. Le rythme de stimulation doit être sélectionné de façon appropriée par le médecin (valeurs entre 80 et 100 min<sup>-1</sup>) pour éviter une stimulation compétitive lorsque la fonction "IRM" est activée.

## 9. INITIATION DE LA "MODALITÉ IRM"

**ATTENTION:** N'introduisez pas le programmeur Medico et ses accessoires dans la salle contenant des aimants, car ils ne sont ni "MRI-conditional" ni IRM sécurisés.

Pour effectuer une IRM en toute sécurité sur un patient avec un système de stimulation Medico MRI implanté, la fonction "IRM" doit être activée à l'aide du programmeur Olympia avec la version logicielle 09\_0\_0 ou supérieure. Pour programmer la fonction IRM, l'utilisateur doit sélectionner les paramètres appropriés pour le patient avant de commencer l'IRM.

**Note:** Le mode de stimulation et le rythme (le cas échéant) doivent être programmés à la discrétion du médecin. Il est possible de programmer un mode de stimulation asynchrone (VOO) ou un mode OOO (c'est-à-dire, pas de stimulation), selon que le patient ait besoin d'un support de stimulation ou non. Lorsque la "Modalité IRM" est activée, les événements détectés sont ignorés par l'appareil, indépendamment du mode programmé. Les paramètres programmables de la Modalité IRM sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

Paramètre	Valeurs programmables
Temps maximum en mode IRM (heures)	12/24/36/48
Mode IRM	VOO/OOO
Fréquence de base (min <sup>-1</sup> )	80/90/100
Amplitude ventriculaire (V)	5/6
Durée d'impulsion ventriculaire (ms)	0,98 (fixe)
Polarité de stimulation ventriculaire	BIPOLAIRE (fixe)

L'appareil entre en "Modalité IRM" avec les paramètres programmés lorsque la session est fermée à l'aide du programmeur; une fois l'examen IRM terminé, la "Modalité IRM" peut être automatiquement abandonnée lorsque la durée maximale définie est expirée ou abandonnée manuellement par l'utilisateur.

Pour de plus amples détails, se référer au § 11.

### 9.1 Vérification de l'intégrité du système de stimulation Medico MRI

Avant d'activer la "Modalité IRM", le système de stimulation Medico MRI vérifie automatiquement, lors d'un examen IRM, d'éventuels problèmes avec le stimulateur cardiaque ou les sondes susceptibles de compromettre la sécurité du patient.

**Les deux seules conditions qui bloquent l'activation de la "Modalité IRM" sont:**

- **Une charge insuffisante de la batterie, si l'appareil est en RRT (Temps recommandé de remplacement)**
- **L'état des sondes (ni INCONNU ni BIP->UNI).**

Dans ces cas, le logiciel signale le risque par un symbole d'interdiction et empêche l'activation de la "Modalité IRM".

Le logiciel vérifie également les trois conditions suivantes, et signale par un symbole d'alerte chaque fois qu'une de ces conditions n'est pas remplie:

- Impédance de batterie élevée - Le logiciel signale le risque par un avertissement, si l'impédance de batterie mesurée est supérieure à 5000 Ohm.
- Impédance de sondes en dehors des valeurs - Le logiciel signale le risque par un avertissement, si l'une des mesures d'impédance bipolaire atriale ou ventriculaire est supérieure à 2000  $\Omega$ , est inférieure à 200  $\Omega$  ou indisponible.
- Seuil de stimulation ventriculaire élevé - Le logiciel signale le risque par un avertissement, si le seuil de capture ventriculaire est  $\geq 2,0$  V pour une durée d'impulsion de 0,43 ms.
- Sondes implantées depuis plus de 6 semaines - Le logiciel signale avec un avertissement l'état de risque, si les sondes ont été implantées depuis moins de 6 semaines.
- Polarité de stimulation bipolaire dans les deux chambres - Le logiciel signale avec un avertissement l'état de risque, si la configuration de stimulation est unipolaire.

**Le médecin a la responsabilité de décider d'ignorer les messages d'avertissement et de procéder dans tous les cas à l'activation de la "Modalité IRM".**

### 9.2 Activation de la "Modalité IRM"

Pour activer la fonction "Modalité IRM", procédez comme suit:

1. Sélectionnez "Programmation" dans le sous-menu sur le côté droit de l'écran d'accueil.
2. Sélectionnez "Modalité IRM" pour ouvrir la "Liste de vérification de la Modalité IRM" (figure 1).
3. Si le patient remplit toutes les conditions énumérées dans la fenêtre "Liste de Modalités MRI", répondez "OUI" à la question "Êtes-vous d'accord que le patient effectue un examen IRM ?", en bas de l'écran (figure 1).  
**Note:** Il est possible d'imprimer la fenêtre "Liste de vérification de la Modalité IRM" à l'aide du bouton "IMPRESSION/SAUVEGARDE", en choisissant l'option "PAGE ACTUELLE".
4. Appuyez sur le bouton "Procéder", dans le coin inférieur droit de l'écran (figure 1) pour accéder à la fenêtre "Configuration de la Modalité IRM" (figure 2).

5. Définissez le paramètre "**Modalité IRM**", dans la partie supérieure gauche de la fenêtre "Configuration de la Modalité IRM", jusqu'à "ON" (figure 2) et sélectionnez les valeurs des paramètres sous-jacents en fonction des besoins cliniques du patient, ainsi que le "Temps Max. juqu'à la fin du scan IRM", qui définit la période de fonctionnement du mode IRM. Le médecin a la responsabilité de choisir les valeurs les plus appropriées.
6. Une fois la configuration choisie, appuyez sur le bouton "Programmer" au centre inférieur de l'écran (figure 2). **De cette façon, la "Modalité IRM" est programmée et commencera à fonctionner immédiatement après la fin de session.**
7. Il est nécessaire de tester la configuration programmée en appuyant sur le bouton "MARCHE" puis sur le bouton "STOP" sur le côté droit. Cela garantira qu'aucune stimulation diaphragmatique ne peut être induite par l'énergie programmée.

Maintenant, l'appareil est prêt pour un examen IRM.

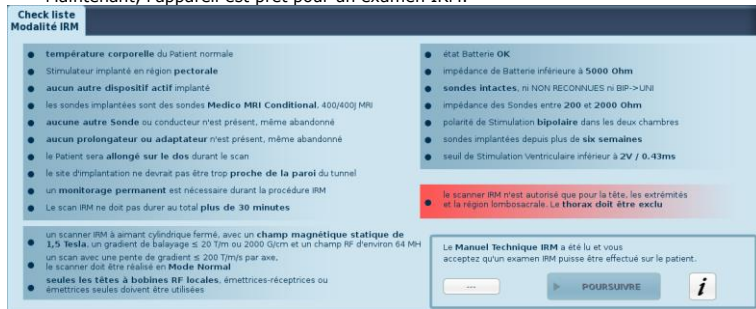


Figure 1



Figure 2

## 10. DURANT L'ACTIVATION DE LA "MODALITÉ IRM"

### 10.1 Considérations relatives au stimulateur

Suspension des compteurs et des diagnostics - Les diagnostics et les compteurs de l'appareil sont suspendus lorsque la "Modalité IRM" est activée.

Suspension du mode magnétique - L'appareil ne démarre pas la stimulation asynchrone en présence d'un aimant lorsque la "Modalité IRM" est activée.

### 10.2 Considérations radiologiques lors de l'examen IRM

Artefact et distorsion de l'image - Les sondes Medico MRI ont démontré une distorsion minimale de l'image pour les zones entourant les sondes implantées, lorsque l'appareil est hors du champ de vision. En présence du dispositif dans le champ de vision, une distorsion significative de l'image pourrait se produire. Lors de la sélection des paramètres d'imagerie et du champ de vision, il est important de prendre en compte les artefacts d'image et la distorsion résultant de la présence du dispositif et des sondes dans le champ de vision. Il est nécessaire de considérer ces facteurs également lors de l'interprétation des images IRM.

Surveillance du patient - Au cours de l'examen IRM, une surveillance adéquate du patient (en particulier du rythme cardiaque et de la performance hémodynamique) doit être garantie. L'environnement de résonance magnétique peut interférer avec le système de surveillance du patient, par conséquent, l'utilisation de plus d'un des systèmes suivants est fortement recommandée:

- Electrocardiographie,
- Saturomètre,
- Mesures non invasives de la pression artérielle.

De plus, maintenez un contact visuel et verbal avec le patient.

Préparation indispensable à la récupération du patient - Pendant le scan IRM, un défibrillateur externe doit être disponible.

**Note:** Si, au cours de l'IRM, la fonction hémodynamique du patient est compromise, arrêtez l'IRM et prenez les mesures appropriées pour rétablir la fonction hémodynamique du patient.

## 11. APRÈS LE SCAN IRM

Après avoir effectué un scan IRM, il est important de réaliser les opérations suivantes:

- Désactiver la fonction "Modalité IRM" (voir § 11.1). La désactivation de la Modalité IRM manuellement ou par expiration du délai ne rétablit pas l'énergie de stimulation initiale. Par contre, une stimulation à haute énergie est effectuée par mesure de sécurité jusqu'à ce que la reprogrammation d'énergie soit effectuée.
- Vérifier le seuil de stimulation afin de vérifier qu'il existe une marge de sécurité appropriée.

- Vérifier l'état de la batterie et l'impédance des sondes.
- Vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble du système, en particulier en ce qui concerne les propriétés de stimulation et de détection.
- Le cas échéant, calibrer à nouveau le signal TVI et activer les fonctions et diagnostics associés.

### 11.1 Restauration de la configuration pré-IRM de l'appareil

L'appareil mémorise la configuration "Modalité IRM" programmée, jusqu'à sa désactivation à la fin de l'IRM.

Une fois l'IRM terminée, la "Modalité IRM" doit être désactivée à l'aide du programmeur. Si le temps réglé avec le paramètre "Temps Max. juqu'à la fin du scan IRM" a été dépassé, la restauration du fonctionnement avant l'examen est automatique **excepté l'amplitude d'impulsion qui reste à la valeur programmée pour l'IRM.**

Pour programmer la désactivation de la "Modalité IRM", effectuez les opérations décrites dans le manuel de référence du programmeur Olympia. Les paramètres d'origine de l'appareil sont donc rétablis à la configuration précédant l'activation de la "Modalité IRM". Néanmoins, comme décrit ci-dessus, s'il n'y a pas de désactivation manuelle de la "Modalité IRM", à la fin de l'IRM (définie par le paramètre "Temps Max. juqu'à la fin du scan IRM"), le stimulateur désactive automatiquement la "Modalité IRM" et restaure les paramètres précédents, **à l'exception de l'amplitude d'impulsion qui doit être réglée à la valeur la plus appropriée après l'exécution d'une analyse de seuil.**

**Note:** Comme indiqué ci-dessus, il est fortement recommandé, à la fin de l'IRM, de vérifier à nouveau le seuil de capture de stimulation, la détection correcte des signaux intrinsèques et les données relatives à la batterie et aux sondes.

En cas d'activation du TVI, il est également suggéré de recalibrer celui-ci et d'activer les fonctions et les diagnostics correspondants.



## CONTENIDO

<b>1.</b>	<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>23</b>
<b>2.</b>	<b>CONDICIONES DE USO DEL SISTEMA MR-CONDITIONAL DE MEDICO S.P.A.....</b>	<b>23</b>
<b>3.</b>	<b>INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LOS SISTEMAS DE RESONANCIA MAGNÉTICA.....</b>	<b>24</b>
3.1	TIPOS DE CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS GENERADOS POR LOS SISTEMAS DE RESONANCIA MAGNÉTICA.....	24
3.2	POSIBLES INTERACCIONES EN EL ENTORNO DE LA RM PARA LOS SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN IMPLANTADOS.....	24
<b>4.</b>	<b>CONTRAINDICACIONES DEL USO DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MEDICO MR-CONDITIONAL.....</b>	<b>25</b>
<b>5.</b>	<b>POSIBLES EFECTOS INDESEADOS ASOCIADOS AL USO DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MEDICO MR-CONDITIONAL.....</b>	<b>25</b>
<b>6.</b>	<b>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS DE TIPO CARDIOLÓGICO RELATIVAS AL USO DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MEDICO MR-CONDITIONAL.....</b>	<b>26</b>
6.1	REQUISITOS DEL SISTEMA DE IMPLANTE.....	26
6.2	INFORMACIÓN SOBRE EL PACIENTE.....	26
<b>7.</b>	<b>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS DE TIPO RADIOLÓGICO RELATIVAS AL USO DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MEDICO MR-CONDITIONAL.....</b>	<b>26</b>
7.1	REQUISITOS DEL EQUIPO PARA RESONANCIA MAGNÉTICA.....	26
7.2	REQUISITOS DEL PROTOCOLO DE RESONANCIA MAGNÉTICA.....	26
7.3	SEGURIDAD DEL PACIENTE DURANTE EL EXAMEN DE RESONANCIA MAGNÉTICA.....	26
7.4	CALIDAD DE LAS IMÁGENES.....	27
<b>8.</b>	<b>OPERACIONES NECESARIAS ANTES DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA.....</b>	<b>27</b>
8.1	TRATAMIENTO PREVISTO PARA EL PACIENTE.....	27
8.2	IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MEDICO MRI.....	27
8.3	PREPARACIÓN DE UN PACIENTE PORTADOR DE UN SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MEDICO MRI PARA LA RESONANCIA MAGNÉTICA.....	27
<b>9.</b>	<b>PUESTA EN MARCHA DE LA FUNCIÓN «MODO MRI».....</b>	<b>28</b>
9.1	COMPROBACIÓN DE LA INTEGRIDAD DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MEDICO MRI.....	28
9.2	ACTIVACIÓN DE LA FUNCIÓN «MODO MRI».....	28
<b>10.</b>	<b>CUANDO LA FUNCIÓN «MODO MRI» ESTÁ ACTIVADA.....</b>	<b>29</b>
10.1	ASPECTOS A TENER EN CUENTA SOBRE EL DISPOSITIVO.....	29
10.2	ASPECTOS DE TIPO RADIOLÓGICO A TENER EN CUENTA PARA LA RESONANCIA MAGNÉTICA.....	29
<b>11.</b>	<b>TRAS LA RESONANCIA MAGNÉTICA.....</b>	<b>29</b>
11.1	RECUPERACIÓN DE LA CONFIGURACIÓN PREVIA A LA RESONANCIA MAGNÉTICA EN EL DISPOSITIVO.....	30

## 1. INTRODUCCIÓN

Los estimuladores cardíacos Eos DR MRI y Eos D MRI de Medico S.p.A. se han diseñado para que los pacientes puedan someterse a la prueba de resonancia magnética (RM), en condiciones de seguridad, siempre y cuando se sigan las instrucciones que figuran en este documento. Esta seguridad condicionada se define, de acuerdo con la terminología estándar (norma ASTM F2503 2013) como *MR-conditional*.

Antes de someter a una resonancia magnética a un paciente al que se haya implantado un sistema de estimulación de Medico S.p.A. certificado para ese tipo concreto de prueba diagnóstica, se debe leer este manual detenidamente para conocer los procedimientos, advertencias y precauciones específicas de la resonancia magnética.

En caso de dudas o preguntas sobre la información que figura en este manual, puede resolverlas poniéndose en contacto con Medico S.p.A.



Si necesita información técnica que no esté relacionada con la resonancia magnética, consulte el manual para el médico de los marcapasos y los electrocatéteres.

**El apelativo “MR-CONDITIONAL” no se aplica a un marcapasos Eos DR MRI o Eos D MRI per se, sino a un sistema que deberá incluir necesariamente el Eos DR MRI o el Eos D MRI conectado a electrocatéteres 400 MRI (ventricular bipolar de fijación pasiva) y 400J MRI (auricular bipolar preformado en J de fijación pasiva).**

## 2. CONDICIONES DE USO DEL SISTEMA MR-CONDITIONAL DE MEDICO S.p.A.

Medico S.p.A. ha realizado pruebas precisas y exhaustivas que han demostrado que este sistema de estimulación se puede utilizar con la máxima seguridad, en un entorno de resonancia magnética, cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones que figuran en el presente manual.

### Cardiología:

- No deben existir dispositivos, componentes ni accesorios activos o en desuso en el cuerpo del paciente.
- El sistema implantado debe ser un sistema certificado MEDICO MRI (que conste, por lo tanto, de marcapasos EOS DR MRI o EOS D MRI, y catéteres 400 MRI y 400J MRI).  
**ATENCIÓN:** No introduzca en la sala de exploración dispositivos externos que no se hayan identificado como *MR-safe*  o *MR-conditional* .
- Sistema de estimulación programado en “Modo MRI”<sup>4</sup> durante la exploración.

<sup>4</sup> Durante el Modo MRI, la estimulación está configurada temporalmente en VOO o OOO (bipolar), la amplitud de la salida ventricular aumenta, y la frecuencia del marcapaseo queda establecida entre 80 y 100 min<sup>-1</sup>. La programación del Modo MRI se mantiene durante un período de tiempo programable. Cuando finaliza el Modo MRI, manualmente, por orden del programador, o automáticamente, por vencimiento del tiempo de espera programado, el marcapasos recupera la configuración anterior,

- Sistema de estimulación implantado desde hace más de 6 semanas.
- El lugar de implantación del estimulador se limita al área pectoral subclavicular derecha o izquierda.
- Umbral de estimulación en modo de marcapaseo bipolar  $\leq 2,0 \text{ V} / 0,43 \text{ ms}$ .
- No podrá haber daños en ningún electrocatéter ni problemas en el estado general del sistema de estimulación (Nota: La impedancia del electrocatéter debe ser  $\geq 200 \text{ ohmios } (\Omega)$  y  $\leq 2000 \text{ ohmios } (\Omega)$ ).
- Impedancia de la batería  $\leq 5000 \text{ ohmios } (\Omega)$ .

### **Radiología:**

Aquellos pacientes a quienes se les haya implantado un sistema de estimulación Medico *MR-conditional* pueden someterse a un examen de resonancia magnética siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- **La exploración MRI se puede realizar en la cabeza, las extremidades y la región sacrolumbar. Por lo tanto, el tórax queda excluido.**
- Deberán utilizarse bobinas de RF de transmisión/recepción, o únicamente de transmisión, en el cabezal y las bobinas de RF locales que no afecten al tórax.  
**ATENCIÓN:** No utilice bobinas de transmisión/recepción o solo de transmisión colocadas sobre el tórax.  
**ATENCIÓN:** No utilice bobinas de transmisión/recepción o solo de transmisión por todo el cuerpo.
- Se deben usar escáneres tipo túnel horizontales con imán cilíndrico cerrado
- Se deben usar sistemas de resonancia con un campo magnético estático de 1,5 T (Tesla)
- El gradiente magnético espacial no deberá superar los 20 T/m o 2000 G/cm.
- La velocidad de rotación (*slew rate*) máxima del gradiente es de  $\leq 200 \text{ T/m/s}$  para cada eje.
- El escáner de RM se debe usar en «Modo Operativo Normal».
- La exploración al paciente se debe realizar solamente en posición supina.
- La distancia entre el sistema implantado y la pared del túnel deberá ser al menos 5 cm.
- El paciente no debe tener una temperatura corporal superior a la normal (fiebre) ni alteraciones en el sistema de termorregulación.  
**ATENCIÓN:** No se explorará a pacientes con temperatura corporal elevada.
- Durante la exploración MRI, se debe monitorizar al paciente: Es necesario mantener el contacto visual y verbal con el paciente y monitorizar de forma constante la frecuencia cardíaca mediante pulsioximetría y/o electrocardiografía (ECG).
- En las pruebas realizadas para medir los artefactos de imagen, los artefactos de los componentes implantados tienen una extensión de:
 

72 mm	desde el	Generador	EOS D, DR MRI
11 mm	desde el	Catéter Auricular	400J MRI
13 mm	desde el	Catéter Ventricular	400 MRI
- La duración total del examen de Resonancia Magnética no debe superar los 30 minutos.

salvo en el caso de la amplitud de la salida ventricular, que sigue siendo alta hasta que no se reprograma de forma manual.

MEDICO S.p.A.

## **3. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LOS SISTEMAS DE RESONANCIA MAGNÉTICA**

### **3.1 Tipos de campos electromagnéticos generados por los sistemas de resonancia magnética**

Un sistema de resonancia magnética produce tres tipos de campos electromagnéticos que pueden interactuar con los dispositivos implantados. Todos estos campos son necesarios para generar una imagen de resonancia magnética. Los campos en cuestión son los siguientes:

Campo magnético estático - Campo magnético estable e invariable que, por lo general, suele estar siempre presente alrededor de un equipo de resonancia magnética, también cuando no se está realizando ningún examen diagnóstico.

Gradientes del campo magnético - Campos magnéticos pulsados a baja frecuencia, presentes solamente durante un examen diagnóstico. El equipo de resonancia magnética utiliza 3 gradientes de campo magnético ortogonales para formar la imagen.

Campo RF - Campo de radiofrecuencia (RF) pulsado, presente solamente durante un examen diagnóstico. El campo de radiofrecuencia puede generarse con varias bobinas de RF para transmisión, como una bobina de transmisión para exploraciones en todo el cuerpo o una bobina para las extremidades (por ejemplo, una bobina de transmisión para la cabeza). La generación de campos de radiofrecuencia (RF) con bobinas para cuerpo completo no está permitida con los sistemas de estimulación *MR-conditional* Medico S.p.A.

### **3.2 Posibles interacciones en el entorno de la RM para los sistemas de estimulación implantados**

El sistema de estimulación Medico *MR-conditional* se ha diseñado para reducir al mínimo las posibles interacciones que se describen en esta sección.

Interacciones de los campos magnéticos - El material eléctricamente conductivo de un sistema implantado puede ejercer una fuerza, vibraciones y efectos de torsión (momento) a consecuencia del campo magnético estático y de los gradientes de campo magnético generados por un tomógrafo de resonancia magnética. El sistema de estimulación que analizamos aquí, se ha diseñado para limitar dichos efectos y reducir al mínimo la tensión mecánica sobre el sistema implantado y sobre los tejidos en contacto. Los pacientes podrían notar un ligero movimiento o una sensación de vibración en el punto de implantación del dispositivo cuando estén dentro o cerca del tomógrafo de resonancia magnética.

Estimulación inducida - Los gradientes de campo magnético y los campos de radiofrecuencia generados por un tomógrafo de resonancia magnética inducen energías susceptibles de provocar una estimulación cardíaca involuntaria. El sistema de estimulación Medico se ha diseñado para limitar la tensión y la duración del impulso inducidos en los electrocáteteres, con el fin de reducir al mínimo el riesgo de captura cardíaca.

**Recalentamiento de los electrodos y de la caja** - Los campos de radiofrecuencia que genera un tomógrafo de resonancia magnética inducen tensiones que pueden recalentar los electrodos de los electrocatéteres. Este recalentamiento podría dañar el tejido que rodea los electrodos, poniendo en riesgo los umbrales de estimulación y de detección en este punto. Al excluirse el uso de campos de radiofrecuencia inducidos por bobinas para cuerpo completo y la instalación de bobinas locales en la zona torácica, los catéteres Medico *MR-conditional* no se ven afectados por el recalentamiento provocado por el campo de RF. Se puede producir un aumento de la temperatura en la caja del marcapasos, pero las pruebas han demostrado que no se alcanzan temperaturas peligrosas.

**Artefactos y distorsión de la imagen** - Los electrocatéteres Medico *MR-conditional* han demostrado que garantizan una distorsión de la imagen mínima en las zonas que rodean a los electrocatéteres implantados, cuando el marcapasos queda fuera del campo de visualización. La presencia del marcapasos en las inmediaciones del campo de visualización puede provocar una distorsión significativa de la imagen. En el momento de seleccionar el campo de visualización y los parámetros de adquisición de las imágenes, se deberán tener en cuenta los artefactos y la distorsión de las imágenes a consecuencia de la presencia del marcapasos y de los electrocatéteres en las inmediaciones del campo de visualización.

#### 4. CONTRAINDICACIONES DEL USO DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MEDICO MR-CONDITIONAL

- La resonancia magnética está contraindicada para pacientes que tengan dispositivos médicos implantados que no sean el *MR-conditional*, aunque ya no estén activos, se hayan retirado parcialmente o estén en desuso.
- La resonancia magnética está contraindicada para los pacientes con electrocatéteres no conectados o en desuso, dañados o retirados parcialmente. Los electrocatéteres que en un principio formasen parte de un sistema *MR-conditional* que después se hubieran desconectado/abandonado, pueden provocar daños graves en el paciente y, por lo tanto, están contraindicados. La resonancia magnética está contraindicada para pacientes con electrocatéteres averiados o que funcionen de forma intermitente.
- La resonancia magnética está contraindicada para pacientes que lleven un sistema Medico *MR-conditional* cuyos catéteres se hayan implantado hace menos de 6 semanas.
- La resonancia magnética está contraindicada para pacientes portadores de un sistema de estimulación Medico *MR-conditional* implantado en zonas del cuerpo distintas de las regiones pectorales subclaviculares izquierda o derecha.
- La resonancia magnética está contraindicada para pacientes que lleven un sistema de estimulación Medico *MR-conditional* incompleto, un sistema completo debe incluir un marcapasos Eos DR MRI o Eos D MRI con electrocatéter auricular 400J MRI y ventricular 400 MRI.
- La resonancia magnética está contraindicada para pacientes con valores de umbral de captura ventricular en bipolar  $\geq 2,0$  V con una duración del impulso de 0,43 ms.

**Nota:** Los pacientes con fibrilación auricular pueden someterse a una resonancia magnética, siempre y cuando se cumplan todos los demás requisitos preliminares.

- La resonancia magnética está contraindicada si no se puede utilizar un sistema de monitorización del paciente (ECG, pulsioximetría, medición no invasiva de la presión arterial), o cuando no sea posible mantener el contacto visual y verbal con el paciente.
- La resonancia magnética está contraindicada para los pacientes que sufren estimulación diafragmática cuando el marcapasos está programado para la estimulación en Modo MRI, a saber, estimulación asíncrona con amplitud de salida ventricular de 5,0 V, con una duración del impulso de 0,98 ms. En estos casos, se puede usar la modalidad de estimulación OOO, siempre que sea adecuada para el paciente.
- La resonancia magnética está contraindicada para pacientes con valores de impedancia de los electrocatéteres de  $\leq 200 \Omega$  o  $\geq 2000 \Omega$ .
- La resonancia magnética está contraindicada con el paciente colocado en otra posición que no sea la supina; dentro del túnel de exploración, evite colocar en prono o sobre el costado (postura de decúbito lateral) a pacientes a los que se haya implantado un sistema de estimulación Medico *MR-conditional*.
- Está contraindicado el uso de bobinas (*coil*) que transmitan al cuerpo completo, solo se admiten bobinas de transmisión locales que no incluyan la región torácica.
- La resonancia magnética está contraindicada para pacientes que no toleren el modo de estimulación OOO (desconexión de la estimulación) o el modo de estimulación ventricular asíncrono. Estos son los dos únicos modos de estimulación aplicables en los marcapasos EOS DR MRI y EOS D MRI desde el momento en que se prepara para la exploración ("Modo MRI") hasta la desactivación de la configuración ajustada.
- La resonancia magnética está contraindicada en pacientes con una alteración de la temperatura corporal (fiebre) o del sistema de termorregulación.

#### 5. POSIBLES EFECTOS INDESEADOS ASOCIADOS AL USO DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MEDICO MR-CONDITIONAL

El sistema de estimulación Medico *MR-conditional* y sus indicaciones de uso se han concebido para reducir al mínimo cualquier posible efecto indeseado perjudicial para el paciente. En un entorno de RM se pueden producir los siguientes efectos indeseados:

- Recalentamiento de los electrodos y daños a los tejidos con la consecuente pérdida de detección y/o captura.
- Recalentamiento del dispositivo con los consecuentes daños a los tejidos en el bolsillo del implante y/o sensaciones de malestar/dolor por parte del paciente.
- Corrientes inducidas en los electrocatéteres con consecuente captura continua y/o VT/VF y/o colapso hemodinámico, daños al dispositivo o a los electrocatéteres, con la consecuente pérdida de detección o falta de tratamiento de los latidos cardíacos irregulares por parte del sistema, o bien con el consecuente tratamiento erróneo al paciente por parte del sistema.

- Daños a las funciones o a la integridad mecánica del dispositivo, con la consecuente imposibilidad para el dispositivo de comunicarse con el programador.
- Movimiento o vibración del marcapasos o de los electrocatéteres, con la consecuente dislocación.
- Estimulación competitiva e inducción potencial de VT/VF tras una estimulación asíncrona cuando el modo MRI se encuentra activo.

## 6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS DE TIPO CARDIOLÓGICO RELATIVAS AL USO DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MEDICO MR-CONDITIONAL

### 6.1 Requisitos del sistema de implante

Programación del "Modo MRI" - Con el objetivo de preservar la seguridad del paciente en cada sesión de resonancia magnética, el sistema de estimulación implantado deberá estar compuesto exclusivamente por un marcapasos Eos DR MRI o Eos D MRI con electrocatéteres 400 MRI y 400J MRI, de tipo ventricular y auricular, respectivamente. Se deberá ajustar previamente una programación concebida específicamente para este fin, accesible desde el programa de gestión del marcapasos del programador Olympia. Consulte el manual de uso del propio programador para ver los detalles operativos.

**Nota:**- Si se selecciona un modo de estimulación asíncrono para la resonancia magnética, tenga en cuenta que algunos pacientes podrían sufrir arritmia cardíaca inducida por la estimulación competitiva. Para estos pacientes, es importante seleccionar, en primer lugar, una frecuencia de estimulación que sea capaz de impedir la estimulación competitiva y reducir al mínimo la duración de la estimulación asíncrona.

### 6.2 Información sobre el paciente

Información sobre el sistema y documentación - Toda la información sobre los componentes del sistema de estimulación Medico MRI implantado, así como los nombres de los modelos, los números de serie y las longitudes de los electrocatéteres, deben figurar en el historial médico del paciente e introducirse en la pantalla del programador que corresponde a la información sobre el paciente. La etiqueta correspondiente a la resonancia magnética, si está disponible, debe colocarse en el historial médico del paciente.

**Nota:** Es importante confirmar que el modelo y la longitud del electrocatéter se hayan registrado en los historiales médicos del paciente.

Requisitos de la tarjeta de identificación del paciente - Todos los pacientes con un sistema de estimulación Medico MRI implantado deben disponer de mecanismos de reconocimiento específicos, tales como la tarjeta de identificación del paciente. Dicho documento de identificación debe indicar que el paciente es portador de un sistema de estimulación Medico MRI.

## 7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS DE TIPO RADIOLÓGICO RELATIVAS AL USO DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN MEDICO MR-CONDITIONAL

### 7.1 Requisitos del equipo para resonancia magnética

Compruebe que los requisitos del equipo para resonancia magnética indicados en esta sección se cumplan durante cada sesión de resonancia magnética efectuada en pacientes portadores de un sistema de estimulación Medico *MR-conditional*. En caso de duda sobre las características del equipo para resonancia magnética utilizado, le rogamos que se ponga en contacto con el fabricante del equipo o su representante, si procede.

Características aceptables de funcionamiento de los equipos para resonancia magnética - La seguridad y la fiabilidad del sistema de estimulación Medico *MR-conditional* se han testado para exámenes diagnósticos que utilizan equipos para resonancia magnética con las siguientes características de funcionamiento:

- Equipos para resonancia magnética mediante excitación de protones de átomos de hidrógeno con campo magnético estático de 1,5 T
- Campo de radiofrecuencia (RF) de 64 MHz aproximadamente
- Sistemas de resonancia magnética para uso clínico, tipo túnel, con imán cilíndrico cerrado
- La velocidad de rotación del gradiente no podrá superar los 200 T/m/s en ningún eje.

### 7.2 Requisitos del protocolo de resonancia magnética

La resonancia se debe usar en "Modo operativo normal"; no se deben usar los modos "first level controlled" ni "second level controlled".

### 7.3 Seguridad del paciente durante el examen de resonancia magnética

**Desfibrilador** - Durante la realización de la resonancia magnética debemos tener a mano un desfibrilador externo.

**Monitorización del paciente** - Es necesario garantizar una monitorización adecuada del paciente durante el procedimiento de resonancia magnética. El entorno de la resonancia magnética puede interferir con el sistema de monitorización del paciente; por lo tanto, recomendamos utilizar más de un sistema de los que se enuncian a continuación:

- Electrocardiografía
- Pulsioximetría
- Medición no invasiva de la presión arterial

Además, se debe mantener el contacto visual y verbal con el paciente.

**Nota:** Si se produjese alguna alteración en la función hemodinámica del paciente durante la resonancia magnética, interrumpa el examen y tome medidas adecuadas para recuperar la función hemodinámica.

## 7.4 Calidad de las imágenes

La presencia de un sistema Medico *MR-conditional* cerca del área sometida a diagnóstico por imagen correspondiente puede mermar la calidad de las imágenes obtenidas con la resonancia magnética.

## 8. OPERACIONES NECESARIAS ANTES DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

### 8.1 Tratamiento previsto para el paciente

Antes de realizar una resonancia magnética, debemos comprobar los siguientes aspectos:

- Comprobar que los valores del umbral de captura de estimulación (bipolar) sean  $\leq 2,0$  V, con una duración del impulso de 0,43 ms.  
**Nota:** Los pacientes que padezcan fibrilación auricular pueden someterse a una resonancia magnética siempre y cuando se respeten todos los demás requisitos preliminares.
- En los pacientes en los que esté prevista una estimulación asíncrona cuando la función «Modo MRI» se encuentra activa, deberemos comprobar que no exista estimulación diafragmática. La presencia de estimulación diafragmática debe considerarse una contraindicación para realizar la resonancia magnética.

### 8.2 Identificación de los componentes del sistema de estimulación Medico MRI

Los marcapasos Eos DR MRI y Eos D MRI llevan símbolos radiopacos de resonancia magnética. Por lo tanto, se debe realizar una radiografía del sistema implantado para comprobar que el marcapasos sea el modelo Eos DR MRI o el Eos D MRI. El examen radiográfico permite también determinar si el paciente lleva implantados dispositivos contraindicados para la resonancia magnética.

Los electrocatéteres 400 MRI y 400J MRI no llevan símbolo radiopaco. Así pues, es necesario verificar que se trate de los modelos MRI sobre la base de la documentación que tenga el paciente o a la vista de la información que figure en el historial médico del hospital. Si procede, consulte también el manual de uso del marcapasos y del electrocatéter.

**Nota:** Los historiales clínicos y las tarjetas de identificación del paciente (si se utilizan) deben estar completos y ser precisos. El paciente podría llevar otros dispositivos implantados que estuvieran contraindicados para la resonancia magnética y que no constasen en la tarjeta de identificación Medico.

### 8.3 Preparación de un paciente portador de un sistema de estimulación Medico MRI para la resonancia magnética

Antes de someter a una resonancia magnética a un paciente portador de un sistema Medico MRI es necesario completar las siguientes operaciones:

- Compruebe que el sistema de estimulación correspondiente esté instalado desde hace más de 6 semanas: El período de espera de 6 semanas posterior al implante permite la fijación del dispositivo y del electrocatéter en el paciente. La maduración de la interfaz entre el electrocatéter y el tejido aumenta la estabilidad del umbral de captura y reduce el riesgo de estimulación espuria por las interferencias que genera el sistema MRI.
- Compruebe que los marcapasos se haya implantado en la región pectoral: No se han analizado otros lugares de implantación que no sean la región pectoral derecha e izquierda, por lo que la seguridad del paciente no está garantizada.
- Compruebe que no haya otros dispositivos implantados: Las interacciones con cualquier otro dispositivo implantado (activos o inutilizados) no han sido estudiadas por Medico S.p.A. La resonancia magnética se puede considerar segura para el paciente solo si no hay otros dispositivos implantados.
- Compruebe que los electrocatéteres sean Medico MRI: Otros electrocatéteres no se han probado y, por lo tanto, no se pueden considerar seguros. La resonancia magnética se puede considerar segura para el paciente solo si el sistema implantado está compuesto por un marcapasos Eos DR MRI o Eos D MRI conectado a los electrocatéteres 400 MRI (electrocatéter ventricular bipolar de fijación pasiva) y 400J MRI.(electrocatéter auricular bipolar preformado en J de fijación pasiva)
- Compruebe que los electrocatéteres estén en buenas condiciones eléctricas: Cualquier rotura u otros daños en los electrocatéteres pueden modificar las propiedades eléctricas del sistema de estimulación, inhabilitándolo para la resonancia magnética. Los pacientes con electrocatéteres dañados pueden sufrir lesiones en caso de resonancia magnética.
- Compruebe que no haya electrocatéteres inutilizados u otros electrocatéteres: Otros tipos de electrocatéteres (distintos de los enunciados arriba) o los electrocatéteres en desuso no se han probado. La resonancia magnética se puede considerar segura para el paciente solo si no hay otros electrocatéteres implantados.
- Compruebe que no haya extensores o adaptadores para electrocatéteres: Los extensores o adaptadores para electrocatéteres no se consideran parte del sistema de estimulación Medico MRI y no se han testado para la resonancia magnética. Se desconoce su influencia en las características eléctricas de la instalación y ésta podría ser significativa.

Umbral de captura máxima de estimulación- Antes de realizar una resonancia magnética, es necesario realizar una prueba del umbral del marcapaseo auricular y ventricular. La resonancia magnética está contraindicada si el umbral de captura auricular o ventricular en bipolar es  $\geq 2,0$  V con una duración del impulso de 0,43 ms.

Terapia de estimulación durante la resonancia magnética - Se debe explorar a cada paciente para determinar si es necesario o no recurrir a un soporte de estimulación durante la resonancia magnética. Para los pacientes que necesitan un soporte de estimulación, el modo de estimulación de la función «Modo MRI» debe estar configurado en VOO. Por el contrario, en aquellos pacientes que no necesiten un soporte de estimulación, el modo de estimulación de la función «Modo MRI» se puede configurar en OOO.

**Nota:** Es responsabilidad del médico elegir el modo de funcionamiento más adecuado para el paciente.

**Frecuencia de estimulación** - La frecuencia de estimulación adecuada para los pacientes que necesitan un soporte de estimulación se debe establecer antes de realizar la resonancia magnética. La frecuencia de estimulación la debe seleccionar el médico según proceda, para evitar la estimulación competitiva mientras se encuentra activa la función «Modo MRI».

## 9. PUESTA EN MARCHA DE LA FUNCIÓN «MODO MRI»

**Atención:** No traslade el programador Medico ni sus accesorios a la sala de exploración, dado que este dispositivo no es ni *MR-conditional* ni *MR-safe*.

Para realizar una resonancia magnética en condiciones de seguridad total a un paciente portador de un sistema de estimulación Medico MRI, la función «Modo MRI» deberá activarse utilizando el programador Olympia equipado con una versión de software 09.0.0 o posterior. Para programar esta función, el usuario deberá seleccionar los parámetros adecuados para el paciente, antes de realizar la resonancia magnética.

**Nota:** El modo y la frecuencia de estimulación (si procede) se deberán programar a discreción del médico. Existe la posibilidad de programar un modo de estimulación asíncrono (VOO) o bien el modo OOO (sin marcapaseo), en función de si un paciente necesita o no un soporte de estimulación. Cuando la función «Modo MRI» se encuentra activa, el dispositivo ignora los eventos detectados, con independencia del modo de programación elegido. Los parámetros programables del «Modo MRI» figuran en la siguiente tabla.

Parámetro	Valores programables
Tiempo máximo en Modo MRI (horas)	12/24/36/48
Modo MRI	VOO/OOO
Frecuencia base (min <sup>-1</sup> )	80/90/100
Amplitud del impulso ventricular (V)	5/6
Duración del impulso ventricular (ms)	0,98 (fijo)
Polaridad del marcapaseo ventricular	BIPOLAR (fijo)

El dispositivo se enmarca en el “Modo MRI” programado al cierre del seguimiento ambulatorio mediante programador.

Una vez finalizada la exploración MRI, la programación del “Modo MRI” se interrumpe automáticamente una vez que vence el tiempo de espera o, manualmente por el usuario, a través del programador.

Para consultar los detalles operativos véase la Sección 11.

### 9.1 Comprobación de la integridad del sistema de estimulación Medico MRI

Antes de poner en marcha el «Modo MRI», el programador Medico comprueba automáticamente que no haya problemas con los dispositivos o con los electrocatéteres que puedan poner en riesgo la seguridad del paciente durante la resonancia magnética.

MEDICO S.p.A.

**Las únicas condiciones que impiden la activación del «Modo MRI» son:**

- **Una carga insuficiente de la batería, en caso de que el dispositivo se encuentre en RRT (Recommended Replacement Time = Momento Recomendado para Reemplazo)**
- **El estado general de los catéteres (catéter DESCONOCIDO o BIP->UNI).**

En estos casos, el software señala con un símbolo de prohibición la situación de riesgo e impide proceder a la activación.

Además, el software comprueba las siguientes condiciones, y advierte con un símbolo de alerta en el caso de que no se cumplan:

- Impedancia de batería elevada - Si el valor de impedancia de la batería medida es > 5000 ohmios, el software señala con una advertencia la situación de riesgo.
- Impedancia del electrocatéter fuera de intervalo - Si la medición de la impedancia del electrocatéter bipolar auricular o ventricular supera los 2000  $\Omega$ , es inferior a 200  $\Omega$  o no está disponible, el software señala con una advertencia la situación de riesgo.
- Umbral ventricular elevado - Cuando el umbral del marcapaseo en el ventrículo tenga una amplitud de  $\geq 2$  V o una duración superior a 0,43 ms, el software señala con una advertencia la situación de riesgo.
- Catéteres implantados desde hace menos de 6 semanas - Cuando el dispositivo se haya implantado hace menos de 6 semanas, el software señala con una advertencia la situación de riesgo
- Polaridad de marcapaseo bipolar en ambas cámaras - Cuando los catéteres no estén programados en configuración de marcapaseo bipolar, el software señala con una advertencia la situación de riesgo

**Será responsabilidad del médico la decisión de ignorar los mensajes de alerta y proceder en cualquier caso a la activación del «Modo MRI».**

### 9.2 Activación de la función «Modo MRI»

Para activar la función «Modo MRI», proceda de la siguiente manera:

1. Seleccionar «Gestión PM» desde la barra de herramientas del programador.
2. Seleccionar «Modo MRI» para abrir la ventana «Lista de comprobación Modo MRI» (Figura 1).
3. Si el paciente reúne todos los criterios que figuran en la ventana «Lista de comprobación Modo MRI», seleccionar «SÍ» como respuesta a la pregunta «¿Está de acuerdo con que el paciente se someta a un examen de MRI?», que aparece en la parte inferior de la pantalla (Figura 1).  
**Nota:** Es posible imprimir la pantalla «Lista de comprobación del modo MRI» pulsando el botón «IMPRIMIR/GUARDAR» y eligiendo la opción «PÁGINA ACTUAL».
4. Pinche el botón «Proceder» en la parte inferior derecha «Figura 1) para acceder a la pantalla «Configuración Modo MRI» (Figura 2).

- Configurar en «ON» el parámetro «**Modo MRI**», situado en la parte superior izquierda de la pantalla «Configuración Modo MRI» (Figura 2) y seleccionar los valores de los parámetros subyacentes en función de las necesidades clínicas del paciente, entre otras, «Tiempo máximo hasta el final de la exploración MRI» que define el período de funcionamiento del modo MRI. Es responsabilidad del médico elegir los valores más adecuados.
- Una vez definida la configuración operativa, pinche el botón «Programa» situado abajo, en el centro. **En esta modalidad, el «Modo MRI» se programa y entrará en funcionamiento inmediatamente después de cerrarse el seguimiento.**
- Para valorar la idoneidad del «Modo MRI» seleccionado, es necesario realizar una comprobación operativa del funcionamiento de la configuración ajustada pulsando el botón «START» situado a la derecha y, sucesivamente, «STOP». Esto nos permite asegurarnos de que no exista estimulación diafragmática inducida por la amplitud del impulso ventricular programado en «Modo MRI». Ahora, el dispositivo está listo para la resonancia magnética.

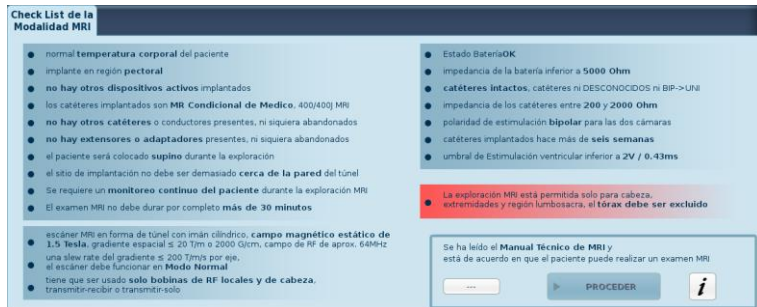


Figura 1



Figura 2

## 10. CUANDO LA FUNCIÓN «MODO MRI» ESTÁ ACTIVADA

### 10.1 Aspectos a tener en cuenta sobre el dispositivo

Suspensión del diagnóstico y de los contactores - Cuando la función «Modo MRI» se encuentra activa, las funciones de diagnóstico y los contactores del dispositivo están en suspensión.

Suspensión del modo con imán - Cuando la función «Modo MRI» se encuentra activa, el dispositivo no pone en marcha ninguna estimulación antibradicárdica asíncrona a frecuencia fija en presencia de un imán.

### 10.2 Aspectos de tipo radiológico a tener en cuenta para la resonancia magnética

Artefactos y distorsión en las imágenes - Los electrocatéteres Medico MRI han demostrado ser capaces de garantizar una distorsión mínima de la imagen en las áreas que rodean a los electrocatéteres implantados, cuando el dispositivo se encuentra fuera del campo de visualización. La presencia del dispositivo en el campo de visualización puede provocar una distorsión significativa de la imagen. En el momento de seleccionar el campo de visualización y los parámetros de adquisición de las imágenes, se deberán tener en cuenta los artefactos y la distorsión de las imágenes a consecuencia de la presencia del marcapasos y de los electrocatéteres. Es necesario tener en cuenta estos factores también durante la interpretación de las imágenes obtenidas mediante resonancia magnética.

Monitorización del paciente - Es necesario garantizar una monitorización adecuada del paciente durante el procedimiento de resonancia magnética que, entre otras actividades, implica la monitorización constante de la función hemodinámica. El entorno de la resonancia magnética puede interferir con el sistema de monitorización del paciente; por lo tanto, recomendamos utilizar más de un sistema de los que se enuncian a continuación:

- Electrocardiografía
- Pulsioximetría
- Medición no invasiva de la presión arterial

Además, es necesario mantener el contacto visual y verbal con el paciente.

Preparación necesaria para socorrer al paciente - Durante la exploración MRI, compruebe que haya disponible un desfibrilador externo por si fuera necesario intervenir sobre el paciente.

**Nota:** Si se produjese alguna alteración en la función hemodinámica del paciente durante la resonancia magnética, interrumpa el examen y tome medidas adecuadas para recuperar la función hemodinámica.

## 11. TRAS LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Después de haber realizado la resonancia magnética, es necesario realizar las operaciones que se describen a continuación:

- desactivar la función «Modo MRI» (véase la Sección 11.1) Deshabilitar el Modo MRI, bien manualmente o por vencimiento del tiempo de espera programado, no se recupera la amplitud inicial del impulso ventricular. La amplitud de la estimulación se mantendrá alta, por seguridad, hasta que se re programe manualmente.
- vigilar el umbral de estimulación para verificar la presencia de un margen de seguridad adecuado
- verificar el estado de la batería y la impedancia de los catéteres
- verificar el correcto funcionamiento general del sistema y, en concreto, de las funciones de estimulación y de detección
- si procede, recalibrar la señal TVI y activar el diagnóstico y las funciones asociadas a éste.

### **11.1 Recuperación de la configuración previa a la resonancia magnética en el dispositivo**

El dispositivo mantiene en la memoria la configuración «Modo MRI» establecida (a excepción de la amplitud de impulso que se mantiene en el valor configurado por la función MRI) hasta que ésta se desactiva al finalizar la resonancia magnética, ya sea por vencimiento del tiempo de espera o de forma manual.

Una vez completada la resonancia magnética, la función «Modo MRI» se debe desactivar utilizando el programador, si el tiempo de espera programado a través del parámetro «Tiempo máximo hasta el final de la exploración MRI» hubiera caducado, la recuperación de la configuración del marcapasos previa a la exploración es automática, **salvo por lo que respecta a la amplitud de la estimulación ventricular, que se mantiene en el valor numérico configurado para realizar el procedimiento de RM.**

Para desactivar la función "Modo MRI", proceda con arreglo a lo descrito en el manual de uso del programador Olympia.

De este modo, se recuperan los parámetros originales del dispositivo, volviendo a la configuración anterior a la activación de la función "Modo MRI", **salvo por lo que respecta a la amplitud de la estimulación ventricular, que se debe configurar con el valor más adecuado tras comprobar el umbral de estimulación mediante prueba de umbral manual.**

**Nota:** Tal y como se indica arriba, al finalizar el examen de resonancia se recomienda encarecidamente volver a comprobar exhaustivamente el umbral de estimulación, la correcta detección de las señales intrínsecas y los datos de batería y catéteres.

Si la señal TVI está en uso, se recomienda asimismo volver a calibrar la señal TVI y habilitar las funciones y el diagnóstico correspondiente.







[www.medicoweb.com](http://www.medicoweb.com)

**MEDICO s.p.A.**

Via Pitagora, 15  
35030 Rubano (PD) – ITALY  
tel. +39 049 8976755  
fax. +39 049 8976788  
[www.medicoweb.com](http://www.medicoweb.com)  
[info@medicoweb.com](mailto:info@medicoweb.com)

**CE**  
2797  
2019