

Document downloaded from: <https://www.mainstaymedical.com>

Document Information

Document Number: 990096-004

Device Name: ReActiv8 System

Document/Label Type: MRI Guidelines

Country: CE

Language: Italian

Revision: C

Filename: 990096-004_ReActiv8 MRI Guidelines (CE) - Italian_Rev C

ReActiv8[®]

Sistema di stimolazione elettrica impiantabile

**Indicazioni per l'imaging a risonanza
magnetica (RM) del sistema ReActiv8[®]**

Italiana

SOLO PER USO IN UE/REGNO UNITO





Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, Co. Dublin, K67F2K3, Irlanda

Internet: www.mainstaymedical.com
E-mail: contact@mainstaymedical.com
Tel.: +353 766 801428

Persona responsabile per il Regno Unito:
ICON (LR) Limited
100 Longwater Avenue
Green Park, Reading RG2 6GP
Berkshire, Regno Unito

Mainstay Medical e ReActiv8 sono marchi registrati di Mainstay Medical Limited.

Questo prodotto e i relativi metodi d'uso sono coperti da uno o più brevetti, specificati in www.mainstaymedical.com/patents. Questa pagina web serve da avviso secondo 35 U.S.C. § 287(a) della marcatura brevettuale.

Copyright © 2025 - Mainstay Medical Limited. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, inclusa fotocopiatura, registrazione o sistemi di registrazione e recupero delle informazioni, senza l'esplicita autorizzazione scritta di Mainstay Medical Limited.

Sommario

Simboli e termini.....4

1 Introduzione.....5

 Come ottenere le direttive RM più recenti5

2 Avvertenze e precauzioni5

3 Componenti del sistema ReActiv8 approvati per l’uso RM condizionale7

 Tabella 1 – Componenti del sistema ReActiv8 approvati per l’uso RM condizionale. .7

4 Condizioni per l’uso sicuro in ambiente RM.....8

 4.1 Leggere prima di tutto — Flusso di lavoro dell’esame RM8

 4.2 Idoneità del paziente9

 4.3 Preparazione prima dell’esame RM 10

 4.4 Istruzioni durante l’esame RM 11

 4.5 Istruzioni dopo l’esame RM 11

 4.6 Condizioni RM per pazienti con impianto di IPG modello 5100 ed
elettrocateri di stimolazione da 45 cm (modello 8145) — Intensità del campo
magnetico statico (B0) 1,5 T..... 12

 Tabella 2 — Condizioni per una scansione sicura: IPG modello 5100 ed
elettrocateri di stimolazione da 45 cm (modello 8145) 12

Simboli e termini

Spiegazione dei simboli e dei termini utilizzati in questo documento.

Simboli



RM condizionale



RM non sicura



Attenzione



Avvertenza



Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni (obbligatorio)

Termini

RM	Imaging a risonanza magnetica
Ambiente di risonanza magnetica (MR) *	Volume di spazio tridimensionale che circonda il magnete RM, contenente sia il volume con schermatura Faraday, sia i bordi del campo a 0,50 mT (linea a 5 gauss (G)). Questo volume è la regione in cui il dispositivo medico potrebbe creare un rischio causato dall'esposizione ai campi elettromagnetico prodotti dall'apparecchiatura RM e dai relativi accessori.
RM condizionale *	Dispositivo medico di cui è dimostrata la sicurezza in ambiente RM in determinate condizioni, incluse le condizioni del campo magnetico statico, dei campi magnetici con gradiente variabile nel tempo e dei campi in radiofrequenza.
MR non sicura *	Un oggetto che comporta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente RM.
Tasso di assorbimento specifico (SAR) *	Potenza di radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

* ASTM F2503-20, "Pratica standard per la marcatura di dispositivi medici e altri articoli per la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica"

1 Introduzione

Il Generatore di impulsi impiantabile (IPG) ReActiv8 e gli elettrocatereri impiantabili sono dispositivi **RM condizionali** (MR Conditional) con sicurezza in ambiente RM dimostrata solo nelle condizioni specificate in questo documento.

Questo documento è un supplemento al *Manuale di impianto e programmazione di ReActiv8* e al *Manuale utente di ReActiv8*. I destinatari del presente documento sono gli operatori sanitari. Questi includono medici e altri operatori sanitari (HCP) che prescrivono e/o impiantano ReActiv8, oltre a coloro che forniscono assistenza continua dopo l'impianto. Questo documento è destinato anche ai radiologi e ad altri operatori sanitari responsabili della prescrizione e/o dell'esecuzione di scansioni di risonanza magnetica (RM) su pazienti ReActiv8.

Come ottenere le direttive RM più recenti

Questo documento potrebbe essere aggiornato periodicamente. La versione più recente di queste direttive può essere ottenuta all'indirizzo **www.mainstaymedical.com/resources**, o da Mainstay Medical attraverso le informazioni di contatto fornite all'inizio del presente documento.

2 Avvertenze e precauzioni



Per motivi di sicurezza è necessario leggere completamente questo documento prima di qualsiasi esame RM. In caso di domande sulle informazioni contenute in questo documento, contattare Mainstay Medical.

AVVERTENZA: La mancata comprensione e osservanza delle linee guida contenute in questo documento per gli esami RM può causare gravi lesioni al paziente e/o malfunzionamenti del dispositivo.

AVVERTENZA: Non sono noti i rischi connessi a ReActiv8 in ambiente RM, sotto qualsiasi condizione in contrasto con quelle specificate in questo documento. La deviazione dalle condizioni specificate può causare gravi lesioni al paziente e/o malfunzionamenti del dispositivo.

AVVERTENZA: Qualora si valuti la rimozione del neurostimolatore ReActiv8 ai fini di un esame RM, devono essere completamente rimossi TUTTI i componenti impiantabili. Se durante una scansione RM vengono lasciati nel corpo componenti non completamente impiantati come sistema connesso, si possono causare gravi lesioni al paziente.

ATTENZIONE: Non sono noti i rischi connessi a ReActiv8 in ambiente RM quando al paziente vengono impiantati altri dispositivi medici. Se un paziente ha più impianti di dispositivi medici, prima di qualsiasi esame RM consultare i produttori di tutti i dispositivi

impiantati e discuterne con il medico curante e con e il team di radiologia/imaging. Devono essere considerate le condizioni RM più restrittive per tutti i dispositivi medici impiantati. Non eseguire un esame RM se eventuali impianti sono controindicati per la RM.

ATTENZIONE: Il radiologo e/o altri operatori sanitari responsabili della prescrizione e/o dell'esecuzione di scansioni a risonanza magnetica (RM) sul paziente devono conoscere i codici di modello dei componenti ReActiv8 completamente impiantati nel corpo del paziente. La mancata conoscenza di queste informazioni prima dell'esame RM può comportare un ritardo nel trattamento.

ATTENZIONE: Le possibili interazioni tra l'ambiente RM e i componenti del sistema RM condizionale ReActiv8 possono essere percepite dal paziente durante un esame RM. Queste includono la trazione o la coppia esercitate sui componenti impiantabili a causa dei campi magnetici RM, il riscaldamento dei componenti impiantati dovuto ai campi RM e l'energia proveniente dalla scansione RM indotta negli elettrocateri impiantati. Queste interazioni potrebbero provocare sensazioni insolite e/o disagi al paziente durante l'esame.

ATTENZIONE: Durante una scansione RM dovrebbe essere presa in considerazione la termoregolazione. Una termoregolazione compromessa potrebbe portare a un riscaldamento più elevato dei componenti ReActiv8 impiantati.

3 Componenti del sistema ReActiv8 approvati per l'uso RM condizionale

Tabella 1 — Componenti del sistema ReActiv8 approvati per l'uso RM condizionale

	Componenti di cui è stata approvata la compatibilità RM	Modello
	Generatore di impulsi impiantabile ReActiv8 (IPG)	5100
	Elettroconduttore di stimolazione impiantabile ReActiv8 da 45 cm	8145
AVVERTENZA: I componenti ReActiv8 specificati in precedenza sono approvati per l'uso RM condizionale solo se rientrano nelle condizioni definite nel presente documento quando completamente impiantato con le seguenti configurazioni: 1) IPG modello 5100 con due (2) elettrocateri modello 8145 (45 cm) collegati correttamente in modo diretto. Nota importante: Gli elettrocateri impiantati senza IPG o scollegati da un IPG impiantato NON SONO APPROVATI per l'uso RM condizionale. Gli ulteriori requisiti per l'uso RM condizionale sono descritti nel presente documento. AVVERTENZA: L'elettrocateri di stimolazione impiantabile ReActiv8 modello 8165 (lunghezza 65 cm) NON È APPROVATO PER L'USO in ambiente di risonanza magnetica (RM). AVVERTENZA: Gli elettrocateri impiantabili di stimolazione ReActiv8 modelli 8000-45 (lunghi 45 cm, fuori produzione dal 2017) e modello 8000-65 (lunghi 65 cm, fuori produzione dal 2017) NON SONO APPROVATI PER L'USO in ambiente di risonanza magnetica (RM).		

COMPONENTI RM NON SICURI		
		AVVERTENZA: Tutti gli altri componenti del sistema ReActiv8 NON SONO APPROVATI PER L'USO in ambiente di risonanza magnetica (RM). NON portare altri componenti del sistema ReActiv8 nella sala dove si esegue una scansione RM.

4 Condizioni per l'uso sicuro in ambiente RM

Per l'uso sicuro di ReActiv8 in ambiente RM devono essere verificate le condizioni specificate in questa sezione.

4.1 Leggere prima di tutto — Flusso di lavoro dell'esame RM

Come indicato in 2 Avvertenze e precauzioni, per motivi di sicurezza è necessario leggere completamente questo documento prima di qualsiasi esame RM. Il **flusso di lavoro in 4 fasi** richiesto per un esame RM è riassunto di seguito:

► **Passo 1:** Confermare che il paziente ReActiv8 è idoneo a un esame RM esaminando i requisiti descritti nella sezione 4.2 Idoneità del paziente.

Nota: Le condizioni per un utilizzo sicuro variano in base *all'intensità del campo magnetico statico (B0)* richiesta. Vedere la Sezione 4.6 per le condizioni e le restrizioni della RM.

Si consiglia di confermare l'idoneità prima di programmare un esame RM.

► **Passo 2:** Rivedere i passi richiesti in 4.3 Preparazione prima dell'esame RM e 4.5 Istruzioni dopo l'esame RM. La preparazione preventiva e le azioni successive all'esame RM richiedono il supporto di un dipendente Mainstay Medical istruito. Le fasi di preparazione elencate nella sezione 4.3 devono essere eseguite prima dell'esame RM.

► **Passo 3:** Assicurarsi che siano stati seguiti tutti i passi richiesti, descritti in 4.4 Istruzioni durante l'esame RM.

► **Passo 4:** Assicurarsi che siano stati seguiti tutti i passi richiesti, descritti in 4.5 Istruzioni dopo l'esame RM.

4.2 Idoneità del paziente



AVVERTENZA: Confermare che il paziente soddisfi i seguenti requisiti.

Nota: In caso di domande sui requisiti di idoneità del paziente, contattare Mainstay Medical.

1	Al paziente vengono impiantati solo i componenti ReActiv8 approvati per l'uso RM condizionale, elencati nella <i>Tabella 1</i>. Nota importante: Gli elettrocateri impiantati senza IPG o scollegati da un IPG impiantato non sono approvati per l'uso RM condizionale.
2	Confermare che le condizioni per l'utilizzo sicuro supportino la sequenza di scansione RM desiderata. Fare riferimento alla <i>Sezione 4.6</i>.
3	L'IPG viene impiantato nel fianco o nella parte superiore della natica.
4	L'IPG e gli elettrocateri vengono impiantati in conformità con le istruzioni della procedura di impianto fornite nel <i>Manuale di impianto e programmazione ReActiv8</i>.
5	Il paziente non ha elettrocateri rotti o frammenti di piombo nel corpo.
6	La temperatura corporea del paziente non è superiore a 37 °C al momento dell'esame RM. Un paziente a cui è stato impiantato ReActiv8 e con una temperatura corporea elevata non deve essere sottoposto a scansione RM.
7	Il paziente può confermare che la carica della batteria dell'impianto è adeguata (ad esempio, non è a livello "Batteria esaurita") e può fornire una sessione terapeutica normale, ad esempio può essere avviato/interrotto come descritto nel <i>Manuale dell'utente di ReActiv8</i>. Se sono presenti segni di compromissione dell'integrità del sistema, contattare Mainstay Medical.
8	Il paziente è in possesso della carta identificativa del paziente. Se la carta non è disponibile, contattare il medico curante e/o Mainstay Medical per ottenere e documentare le informazioni presenti sulla carta.
9	Il paziente ha informato il proprio medico e Mainstay Medical dell'esame RM previsto. L'IPG deve essere programmato sulla modalità OFF prima della scansione e deve rimanere in modalità OFF per tutta la durata dell'esame RM. Questa operazione deve essere eseguita da un dipendente di Mainstay Medical adeguatamente istruito. Un dipendente Mainstay Medical istruito deve essere disponibile anche dopo l'esame RM, per riaccendere l'IPG.

4.3 Preparazione prima dell'esame RM

1	Confermare che al paziente siano impiantati solo i componenti ReActiv8 approvati per l'uso RM condizionale, elencati nella <i>Tabella 1</i>. Nota importante: Gli elettrocateri impiantati senza IPG o scollegati da un IPG impiantato non sono approvati per l'uso RM condizionale.
2	Confermare che gli operatori sanitari responsabili dell'esecuzione della scansione RM sul paziente abbiano letto e compreso integralmente, e siano in grado di rispettare le condizioni descritte nel presente documento.
3	Controllare se il paziente ha altri dispositivi medici impiantati.  ATTENZIONE: Non sono noti i rischi connessi a ReActiv8 in ambiente RM quando al paziente vengono impiantati altri dispositivi medici. Se un paziente ha più dispositivi medici impiantati, prima di qualsiasi esame RM consultare i produttori di tutti i dispositivi impiantati e discuterne con il medico curante e con il team di radiologia. Per tutti i dispositivi medici impiantati devono essere considerate le condizioni RM più restrittive. Non eseguire un esame RM se eventuali impianti sono controindicati per la RM.
4	Immediatamente prima dell'esame, verificare che la temperatura corporea del paziente non sia superiore a 37 °C. Un paziente a cui è stato impiantato ReActiv8 e con una temperatura corporea elevata non deve essere sottoposto a scansione RM. Non coprire il paziente con coperte o articoli simili. Questi oggetti possono aumentare la temperatura corporea del paziente.  ATTENZIONE: Durante una scansione RM dovrebbe essere presa in considerazione la termoregolazione. Una termoregolazione compromessa potrebbe portare a un riscaldamento più elevato dei componenti ReActiv8 impiantati.
5	Nota: Questo passo richiede un dipendente Mainstay Medical istruito. Interrogare l'IPG ed eseguire una misurazione dell'impedenza. Confermare la comunicazione con l'IPG e che le impedenze di entrambi gli elettrocateri siano inferiori a 12 kΩ. Se sono presenti segni di compromissione dell'integrità del sistema, non eseguire l'esame RM.

	Nota: Questo passo richiede un dipendente Mainstay Medical istruito.
6	Documentare i parametri di programmazione correnti, quindi verificare che l'IPG sia programmato in modalità OFF. L'IPG deve rimanere in modalità OFF per tutta la durata dell'esame RM.
7	Se possibile, non sedare né anestetzizzare il paziente. Un paziente sedato potrebbe non essere in grado di segnalare al personale RM eventuali problemi riscontrati o rilevati durante l'esame.
8	Durante la risonanza magnetica, il paziente deve essere in posizione supina, con le braccia tese e ai lati, e le gambe stese. Inoltre, prima della scansione il paziente deve essere centrato all'interno del tunnel. Non sono consentite altre posizioni del paziente.
9	Informare il paziente delle potenziali interazioni tra l'ambiente RM e i componenti ReActiv8 impiantati che potrebbe percepire, con il rischio di provocare sensazioni insolite e/o disagio (vedere <i>2 Avvertenze e precauzioni</i>). Chiedere al paziente di segnalare allo staff RM tutte le sensazioni insolite e/o i disagi sperimentati durante l'esame RM.

4.4 Istruzioni durante l'esame RM

1	Monitorare il paziente visivamente e acusticamente durante l'esame RM. Interrompere l'esame se il paziente non risponde alle domande, avverte disagio o segnala altri problemi.
---	---

4.5 Istruzioni dopo l'esame RM

	Nota: Questo passo richiede un dipendente Mainstay Medical istruito.
1	Verificare che l'IPG sia configurato con i parametri di programmazione impostati prima dell'esame RM. Riconfigurare l'IPG sui parametri impostati prima dell'esame RM, se l'IPG è in modalità sicura. Riprogrammare l'IPG in modalità ON. Eseguire una misurazione dell'impedenza e verificare che le impedenze di entrambi gli elettrocateri siano inferiori a 12 kΩ. Confermare che non vi siano segni di compromissione dell'integrità del sistema.

4.6 Condizioni RM per pazienti con impianto di IPG modello 5100 ed elettrocateteri di stimolazione da 45 cm (modello 8145) – Intensità del campo magnetico statico (B0) 1,5 T

Tabella 2 – Condizioni per una scansione sicura: **IPG modello 5100 ed elettrocateteri di stimolazione lunghi 45 cm (modello 8145)**

 Informazioni di sicurezza RM	Una persona a cui è stato impiantato il sistema di neurostimolazione impiantabile ReActiv8 può essere sottoposta a scansione in sicurezza a 1,5 T nelle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può provocare lesioni.
Parametro	Condizione
Nome del dispositivo	ReActiv8 IPG modello 5100 con elettrocatetere di stimolazione ReActiv8 lungo 45 cm, modello 8145
Configurazione del dispositivo	Modalità: OFF
Intensità del campo magnetico statico (B0)	1,5 T
Tipo di scanner RM	Cilindrico
Orientamento del campo B0	Orizzontale
Gradiente massimo del campo spaziale	40 T/m (4000 gauss/cm)
Velocità di risposta massima del gradiente	200 T/m/s per asse
Eccitazione RF	A polarizzazione circolare (CP)
Tipo bobina di trasmissione RF	SOLO Bobine volume corpo RF *
Modalità operativa	1,5 T: Modalità operativa normale
Condizioni RF	Per 1,5 T: Scanner RM: $B_{1+rms} \leq 3,0 \text{ uT}$; per gli scanner MRI che non riportano B_{1+rms} , SAR massimo per il corpo intero: 2 W/kg SAR massimo per la testa: 3,2 W/kg
Durata della scansione	24 minuti di scansione continua
Regioni della scansione	Nessuna restrizione – è consentita la scansione dell'intero corpo
Artefatto dell'immagine	La presenza del sistema ReActiv8 può produrre un artefatto dell'immagine di 7,4 cm all'IPG e di 1,4 cm all'elettrocatetere distale. Per compensare l'artefatto potrebbe essere necessaria una certa manipolazione dei parametri di scansione.

* Il tipo di bobina di trasmissione RF richiesto è una bobina volume corpo RF, denominata anche "Bobina di trasmissione RF per corpo intero"

NOTE

NOTE

NOTE

