Medtronic

Avvertenze, precauzioni e indicazioni relative a procedure mediche e interferenze elettromagnetiche (EMI) per pacemaker e defibrillatori impiantati

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze ("TM*") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o, in altri Paesi.

Adapta[™], EnPulse[™], Kappa[™], MVP[™], Relia[™], Sensia[™], SureScan[™], Versa[™]

Sommario

1 Introduzione	3
2 Panoramica delle interferenze elettromagnetiche (EMI)	4
2.1 Tipi di interferenza elettromagnetica	4
2.2 Norme applicabili per la sicurezza e la compatibilità elettromagnetica	5
3 Risposta dei dispositivi alle interferenze elettromagnetiche	5
3.1 Oversensing	
3.2 Reset del dispositivo	
3.3 Reversione	
4 Linee guida generali per i pazienti in presenza di interferenze elettromagnetiche	7
5 Gestione perioperatoria dei pazienti con pacemaker o ICD impiantati	7
6 Avvertenze e precauzioni relative a procedure e apparecchiature mediche	7
6.1 Procedure e apparecchiature mediche che richiedono avvertenze, precauzioni e indicazioni per gli operate sanitari	
6.2 Procedure e dispositivi medici accettabili per i pazienti portatori di pacemaker e ICD impiantati	21
6.3 Come avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker Medtronic con un magnete del paziente Medtror modello 9466	nic 22
6.4 Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e l'erogazione delle relative terapie in un ICD Medtror con un magnete del paziente Medtronic modello 9466	
6.5 Magnete del paziente Medtronic modello 9466	24
7 Avvertenze, precauzioni e indicazioni relative alle interferenze elettromagnetiche (EMI) per i pazier portatori di un pacemaker o un ICD impiantato	
7.1 Oggetti senza limitazioni di distanza da un pacemaker o un ICD impiantato	25
7.2 Oggetti con limitazione di distanza di 15 cm (6 in) da un pacemaker o un ICD impiantato	27
7.3 Oggetti con limitazione di distanza di 30 cm (12 in) da un pacemaker o un ICD impiantato	
7.4 Oggetti con limitazione di distanza di 60 cm (24 in) da un pacemaker o un ICD impiantato	
l l	30
7.6 Oggetti e ambienti con considerazioni particolari riguardo alle interferenze elettromagnetiche per i pazienti co pacemaker o ICD impiantati	
7.7 Ambienti privi di interferenze elettromagnetiche ma oggetto di considerazioni particolari per i pazienti con pacemaker o ICD impiantati	

1 Introduzione

Il presente manuale è destinato ai medici e ad altri professionisti sanitari incaricati del trattamento di pazienti portatori dei seguenti dispositivi cardiaci impiantati Medtronic:

- Pacemaker, compresi i pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P)
- Defibrillatori impiantabili (ICD), compresi i defibrillatori con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D)

Nota: le avvertenze, precauzioni e indicazioni contenute nel presente manuale non riguardano i pazienti portatori di dispositivi cardiaci transcatetere senza elettrocateteri o di monitor cardiaci impiantabili.

Per visualizzare o scaricare il presente manuale online, visitare il sito web eManuals di Medtronic all'indirizzo www.medtronic.com/manuals.

Il Capitolo 2 fornisce una breve panoramica delle interferenze elettromagnetiche (EMI).

Il Capitolo 3 descrive le più comuni risposte dei dispositivi alle interferenze elettromagnetiche (EMI).

Il Capitolo 4 fornisce ai medici una serie di linee guida sulle interferenze elettromagnetiche, da discutere con i loro pazienti.

Il Capitolo 5 fornisce indicazioni per l'assistenza perioperatoria di pazienti portatori di dispositivi impiantati in caso di procedure mediche.

Il Capitolo 6 fornisce informazioni sulle interferenze elettromagnetiche ai professionisti sanitari che eseguono procedure mediche su pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantati Medtronic dopo essersi consultati con i cardiologi dei pazienti. Questa sezione fornisce avvertenze, precauzioni e indicazioni sulle terapie mediche e le procedure diagnostiche che presentano potenziali rischi per il paziente oppure per il funzionamento o l'integrità fisica del dispositivo Medtronic. Sono inoltre elencate alcune procedure mediche convenzionali che non comportano alcun rischio di interferenze elettromagnetiche. Questo capitolo comprende anche informazioni tecniche e procedurali sull'applicazione di un magnete del paziente Medtronic modello 9466. Il magnete del paziente può mitigare gli effetti delle interferenze elettromagnetiche su un dispositivo impiantato. L'uso del magnete del paziente è indicato per alcune delle terapie mediche e delle procedure diagnostiche descritte in questo capitolo.

Il Capitolo 7 contiene precauzioni e altre informazioni relative alle interferenze elettromagnetiche, utili per la vita quotidiana del paziente. I professionisti sanitari possono rivedere tali informazioni insieme ai pazienti e utilizzarle come riferimento durante i consulti postimpianto.

Per indicazioni sulle procedure mediche o su eventuali casi di interferenze elettromagnetiche non menzionati nel presente manuale, i clienti possono rivolgersi ai seguenti servizi di supporto Medtronic:

- I clienti residenti negli Stati Uniti possono contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic telefonando al numero +1 800 505 4636 per i pacemaker e i CRT-P o al numero +1 800 723 6243 per gli ICD e i CRT-D. È inoltre possibile rivolgere domande via e-mail al seguente indirizzo: tshelp@medtronic.com. In alternativa, contattare il rappresentante locale Medtronic.
- I clienti che non risiedono negli Stati Uniti possono rivolgersi a un rappresentante Medtronic.

2 Panoramica delle interferenze elettromagnetiche (EMI)

Questo capitolo descrive in modo dettagliato i tipi di interferenza elettromagnetica ed elenca i limiti di intensità dei campi elettromagnetici per i pacemaker e gli ICD impiantati Medtronic.

2.1 Tipi di interferenza elettromagnetica

I pacemaker e gli ICD Medtronic sono conformi alle norme sui test dei dispositivi cardiaci impiantati in presenza di interferenze elettromagnetiche. Questi dispositivi funzionano correttamente quando un paziente viene esposto ai campi elettromagnetici normalmente riscontrabili sul lavoro, in casa o in altri ambienti. Medtronic consiglia ai pazienti e ai loro medici e datori di lavoro di consultarsi per valutare la sicurezza elettromagnetica prima che i pazienti ritornino al lavoro dopo l'impianto di un pacemaker o di un ICD.

Nota: vedere la *Sezione 2.2, Norme applicabili per la sicurezza e la compatibilità elettromagnetica, pagina 5 per ulteriori informazioni.*

Esistono tre tipi principali di interferenze elettromagnetiche:

- Interferenze condotte: si verificano quando il paziente si trova a contatto diretto con la sorgente di elettricità.
 In questi casi il rischio maggiore deriva da apparecchi o componenti elettrici non sottoposti ad adeguata manutenzione o privi di messa a terra. I pazienti portatori di pacemaker o ICD impiantati devono evitare le correnti condotte.
- Campi irradiati: sono segnali che si propagano attraverso l'aria e che possono indurre correnti rilevabili da un pacemaker o un ICD impiantato. Le più comuni sorgenti di questi campi sono le linee ad alta tensione, i tralicci di trasmissione radio e le apparecchiature di comunicazione wireless bidirezionale.

• Campi magnetici statici: sono prodotti da magneti permanenti o da elettromagneti a corrente continua (CC). I magneti permanenti sono il tipo più comune di magnete presente nei prodotti di consumo.

Vedere il *Capitolo 3, Risposta dei dispositivi alle interferenze elettromagnetiche, pagina 5* riguardo all'effetto delle interferenze elettromagnetiche sui pacemaker e sugli ICD impiantati.

2.2 Norme applicabili per la sicurezza e la compatibilità elettromagnetica

I pacemaker e gli ICD Medtronic sono conformi ai seguenti standard di settore riguardo alla sicurezza e alla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici impiantabili attivi:

- ANSI/AAMI/ISO 14117
- EN 45502-1
- EN 45502-2-1
- EN 45502-2-2
- ISO 14708-1
- ISO 14708-2
- ISO 14708-6

3 Risposta dei dispositivi alle interferenze elettromagnetiche

Questo capitolo descrive le più comuni risposte dei dispositivi alle interferenze elettromagnetiche (EMI).

Potenziale impatto delle interferenze elettromagnetiche sui pacemaker e gli ICD impiantati – La *Tabella 1* descrive il potenziale impatto delle interferenze elettromagnetiche sui pacemaker e gli ICD impiantati.

Nota: se si rimuove la sorgente di interferenza elettromagnetica o se il paziente se ne allontana o disattiva tale sorgente, il dispositivo cardiaco impiantato riprenderà il suo normale funzionamento.

Tabella 1. Potenziale impatto delle interferenze elettromagnetiche sui pacemaker e gli ICD impiantati

Sorgente di interferenza elettromagnetica	Potenziale impatto su un pacema- ker	Potenziale impatto su un ICD
Interferenze condotte; campi magnetici/elettrici irradiati	Inibizione della terapia di stimola- zione ^a ; reversione al rumore ^b ; stimola- zione ad alta frequenza ^c	Inibizione della terapia di stimola- zione ^a ; sospensione del riconosci- mento delle tachiaritmie e sospen- sione della terapia ^d ; stimolazione ad alta frequenza ^c ; erogazione di inappro- priata terapia ad alta tensione
Campi magnetici statici (corrente continua)	Stimolazione asincrona ^e ; sospensione del riconoscimento delle tachiaritmie e sospensione della terapia di stimola- zione antitachiaritmica ^f	Sospensione del riconoscimento delle tachiaritmie con conseguente mancata erogazione di terapie per tachiaritmia ^{d,g}

^a L'oversensing delle interferenze elettromagnetiche può impedire sia ai pacemaker sia agli ICD di fornire un sufficiente supporto di stimolazione. Se viene inibita la terapia di stimolazione, i pazienti pacemaker-dipendenti potrebbero essere privati di un'adequata gittata cardiaca.

^b Vedere la *Sezione 3.3, Reversione, pagina 6* per ulteriori informazioni.

^c Applicazione della terapia di stimolazione a una frequenza eccessiva, tale da provocare sintomi o alterazioni dell'emodinamica cardiaca.

^d Inadeguata terapia per tachiaritmia (mancata erogazione della stimolazione antitachiaritmica, della cardioversione o della terapia di defibrillazione).

^e In presenza di un forte magnete, i pacemaker cambiano la frequenza e il modo di funzionamento. Per i pacemaker che non hanno raggiunto il momento consigliato per la sostituzione (RRT) o l'indicazione di sostituzione elettiva (ERI), il dispositivo funzionerà in modo asincrono a 85 min⁻¹. Per i pacemaker che hanno

raggiunto il momento consigliato per la sostituzione (RRT) o l'indicazione di sostituzione elettiva (ERI), il pacemaker funzionerà in modo asincrono a 65 min⁻¹. La stimolazione asincrona può indurre aritmia.

3.1 Oversensing

L'oversensing è la conseguenza più comune della sovraesposizione di un dispositivo alle interferenze elettromagnetiche. L'oversensing si verifica quando un dispositivo rileva un'interferenza elettromagnetica in aggiunta ai segnali cardiaci intrinseci. L'oversensing può essere attivato da diversi fattori, come la durata dell'esposizione a un'interferenza elettromagnetica o il percorso della corrente elettrica o magnetica.

Sensing inappropriato di tachiaritmie – Alcune procedure mediche utilizzano apparecchiature in grado di creare interferenze elettromagnetiche che non vengono filtrate ed escluse da un pacemaker o un ICD impiantato, ma interpretate come una frequenza cardiaca rapida. Se questa interferenza persiste, può soddisfare i criteri per il riconoscimento delle tachiaritmie, in base ai quali il dispositivo può erogare un'inappropriata terapia per tachiaritmia.

Inibizione delle terapie di stimolazione e di resincronizzazione cardiaca – L'oversensing può inibire la terapia di stimolazione o la terapia di resincronizzazione cardiaca nei pacemaker e negli ICD. Se un paziente è pacemaker-dipendente, l'inibizione prolungata della stimolazione può provocare instabilità emodinamica.

3.2 Reset del dispositivo

Il reset del dispositivo, o reset elettrico (POR), è una risposta di recupero a un evento inatteso del dispositivo. Il reset del dispositivo è una rara risposta alle interferenze elettromagnetiche o a radiazioni ambientali. Questo reset può verificarsi anche in risposta all'esposizione diretta ad alcuni tipi di radiazioni ionizzanti terapeutiche.

Le impostazioni di reset del dispositivo sono generalmente sicure per la maggior parte dei pazienti, ma possono essere subottimali dal punto di vista terapeutico. Se un dispositivo impiantato dovesse segnalare un reset, procedere nel modo seguente:

- 1. Fissare immediatamente un appuntamento di controllo con il paziente.
- 2. Ripristinare i valori precedenti per i parametri del paziente relativi a stimolazione, riconoscimento delle aritmie e terapia delle aritmie utilizzando un programmatore Medtronic o un gestore del dispositivo Medtronic.
- 3. Scaricare il file salvato con i dati del dispositivo in base alla procedura riportata nelle istruzioni per l'uso del programmatore Medtronic o del gestore del dispositivo Medtronic. Questo file comprende l'immagine della memoria del dispositivo, che Medtronic utilizza per analizzare il dispositivo.
- 4. Per ulteriori indicazioni, contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic.

3.3 Reversione

La modalità di reversione, nota anche come reversione al rumore, avvia una stimolazione asincrona in presenza di forti interferenze elettromagnetiche. La reversione riduce al minimo l'effetto di interferenze elettromagnetiche che potrebbero inibire la stimolazione. Durante la reversione, un pacemaker risponde nel modo seguente:

- In tutti i modi con risposta in frequenza (tranne VVIR e VDIR), la stimolazione avviene alla frequenza indicata dal sensore.
- In tutti i modi senza risposta in frequenza (compresi VVIR e VDIR) la stimolazione avviene alla frequenza minima programmata.

Il dispositivo riprende il funzionamento normale non appena si rimuove la sorgente di interferenza elettromagnetica.

f Il riconoscimento delle tachiaritmie e la terapia di stimolazione antitachiaritmica sono disponibili in alcuni modelli di pacemaker. L'esposizione a campi magnetici statici può determinare una terapia per tachiaritmia inadeguata.

^g I campi magnetici statici non alterano la stimolazione negli ICD.

4 Linee guida generali per i pazienti in presenza di interferenze elettromagnetiche

Consigliare ai pazienti di osservare le sequenti linee quida generali in presenza di interferenze elettromagnetiche:

- Zone ad accesso limitato Consultarsi con il medico curante prima di entrare in una zona contrassegnata da avvertenze per i portatori di pacemaker o ICD impiantati.
- Sintomi da interferenze elettromagnetiche In caso di capogiri oppure di battiti cardiaci rapidi o irregolari durante l'utilizzo di un apparecchio elettrico, il paziente dovrà cessare ogni contatto con qualsiasi superficie o allontanarsi dall'apparecchio. Il dispositivo cardiaco impiantato dovrebbe riprendere immediatamente il normale funzionamento. Se i sintomi non migliorano anche dopo essersi allontanati dall'apparecchio, rivolgersi al medico curante. In caso di pazienti portatori di ICD che ricevono uno shock terapeutico mentre stanno utilizzando un apparecchio elettrico, è necessario cessare il contatto con l'apparecchio o allontanarsi da esso e consultarsi con il medico curante.
- Adeguata messa a terra degli apparecchi elettrici Per evitare interferenze dovute a possibili correnti
 elettriche di dispersione che provengono da apparecchi elettrici dotati di messa a terra inadeguata e
 attraversano il corpo del paziente, osservare le seguenti precauzioni:
 - Assicurarsi del corretto collegamento e della corretta messa a terra di tutti gli apparecchi elettrici.
 - Assicurarsi della corretta installazione e messa a terra degli impianti elettrici per piscine e vasche idromassaggio, secondo le disposizioni vigenti a livello locale e nazionale.

5 Gestione perioperatoria dei pazienti con pacemaker o ICD impiantati

L'assistenza perioperatoria dei pazienti con pacemaker o ICD impiantati richiede una comunicazione accurata tra l'équipe della procedura e l'équipe del dispositivo. L'équipe della procedura comprende i medici che svolgono la procedura medica. L'équipe del dispositivo comprende invece i medici che monitorano il funzionamento del dispositivo. Il capo dell'équipe del dispositivo può essere un elettrofisiologo, un cardiologo, un anestesista o un chirurgo con esperienza nella gestione del dispositivo. Se l'équipe del dispositivo del paziente non è disponibile, un'équipe locale con le stesse competenze potrà valutare il paziente e fornire raccomandazioni all'équipe della procedura.

Osservare queste precauzioni generali:

- La gestione perioperatoria dei dispositivi deve considerare lo stato di salute del paziente, il tipo di dispositivo e la procedura prevista.
- L'équipe della procedura informa l'équipe del dispositivo riguardo al tipo di procedura e ad ogni eventuale sorgente di interferenze elettromagnetiche.
- L'équipe del dispositivo fornisce all'équipe della procedura una prescrizione per la gestione perioperatoria del paziente, in considerazione dei rischi del dispositivo di subire interferenze elettromagnetiche. Per la maggior parte dei pazienti, la prescrizione può essere effettuata in base all'esame della cartella clinica archiviata presso la struttura sanitaria in cui è stato impiantato il dispositivo. Se questa cartella clinica non fosse disponibile, consultare gli specialisti del dispositivo.

6 Avvertenze e precauzioni relative a procedure e apparecchiature mediche

Questo capitolo descrive i rischi di interferenze elettromagnetiche generate da procedure e apparecchiature mediche in pazienti portatori di un pacemaker impiantato Medtronic o un ICD impiantato Medtronic.

Tabella 2. Accettabilità di apparecchiature e procedure mediche per i pazienti portatori di un pacemaker impiantato o un ICD impiantato

Accettabilità	Criteri di accettabilità
Accettabile	L'apparecchiatura e la procedura comportano un basso rischio di inter-
	ferenze elettromagnetiche verso un dispositivo impiantato, e sono con-

Tabella 2. Accettabilità di apparecchiature e procedure mediche per i pazienti portatori di un pacemaker impiantato o un ICD impiantato (continua)

Accettabilità	Criteri di accettabilità	
	siderate sicure se l'apparecchiatura si trova nelle corrette condizioni di funzionamento e viene utilizzata nel modo previsto.	
Accettabile con precauzioni	L'apparecchiatura e la procedura comportano un certo rischio di interferenze elettromagnetiche verso un dispositivo impiantato. È possibile mitigare gli effetti delle interferenze elettromagnetiche se l'apparecchiatura si trova nelle corrette condizioni di funzionamento, se viene utilizzata nel modo previsto e se si osservano le precauzioni riportate nel presente documento.	
Sconsigliata	L'apparecchiatura e la procedura comportano un alto rischio di interfe- renze elettromagnetiche verso un dispositivo impiantato e non sono con- siderate sicure. Non è possibile mitigare gli effetti delle interferenze elet- tromagnetiche.	

Nota: qualsiasi utilizzo non conforme alle istruzioni delle apparecchiature e procedure mediche descritte in questo documento rende nulli i presenti criteri di accettabilità.

6.1 Procedure e apparecchiature mediche che richiedono avvertenze, precauzioni e indicazioni per gli operatori sanitari

Questa sezione descrive le procedure e apparecchiature mediche che richiedono precauzioni in caso di pazienti portatori di un pacemaker o un ICD impiantato Medtronic:

- Un pacemaker può essere di tipo monocamerale, bicamerale o CRT-P.
- Un ICD può essere di tipo monocamerale, bicamerale o CRT-D.

Vedere la Sezione 6.2, Procedure e dispositivi medici accettabili per i pazienti portatori di pacemaker e ICD impiantati, pagina 21 per un elenco delle più comuni procedure mediche considerate accettabili senza necessità di precauzioni per i pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantati.

Ablazione

Ablazione criogenica – Accettabile. L'ablazione criogenica è indicata per il trattamento della fibrillazione atriale. Questa procedura provoca delle lesioni del tessuto cardiaco in prossimità delle vene polmonari utilizzando energia criotermica (protossido di azoto liquido pressurizzato).

Ablazione in radiofrequenza o a microonde – Accettabile con precauzioni. L'ablazione in radiofrequenza o a microonde è una tecnica chirurgica che distrugge le cellule mediante il calore prodotto dall'energia generata. I tipi più comuni di ablazione sono l'ablazione intracardiaca e l'ablazione endometriale.

Nel caso di pazienti portatori di dispositivi cardiaci, l'ablazione in radiofrequenza o a microonde può comportare, tra l'altro, tachiaritmie ventricolari, oversensing, danno tissutale non intenzionale o funzionamento non intenzionale del dispositivo.

Osservare le seguenti precauzioni durante una procedura di ablazione in radiofrequenza o a microonde su un paziente portatore di un pacemaker o un ICD impiantato:

- Assicurarsi di avere a disposizione le apparecchiature di elettrostimolazione temporanea e defibrillazione.
- Evitare ogni contatto diretto tra il catetere per ablazione e il sistema impiantato.
- Considerare l'utilizzo di almeno due metodi di monitoraggio del paziente durante l'ablazione. Questi metodi
 possono comprendere la pressione arteriosa, l'ECG, il monitoraggio manuale del ritmo cardiaco (polso
 periferico), la pulsiossimetria con sonda da applicare al dito o al lobo auricolare, oppure la rilevazione del
 polso mediante sonda Doppler.

Per mitigare gli effetti di un oversensing delle interferenze elettromagnetiche durante la terapia, considerare la possibilità di svolgere le seguenti procedure, se consentito dalle condizioni del paziente:

Ablazione	
Pacemaker	Vedere la Sezione 6.3, Come avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker Medtronic con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 22.
ICD	Vedere la Sezione 6.4, Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e l'erogazione delle relative terapie in un ICD Medtronic con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 23.

Agopuntura, corrente alternata (CA)

Accettabile con precauzioni. L'agopuntura CA, nota anche come elettroagopuntura, si basa sul passaggio di un piccolo flusso di corrente elettrica tra una coppia di aghi per agopuntura.

L'agopuntura CA introduce nel corpo del paziente una corrente elettrica che può provocare oversensing in un pacemaker o in un ICD. Il paziente dovrà consultarsi con il medico curante per stabilire se le proprie condizioni cardiache consentano l'esposizione all'agopuntura CA.

Per mitigare gli effetti di un oversensing delle interferenze elettromagnetiche durante la terapia, considerare la possibilità di svolgere le seguenti procedure, se consentito dalle condizioni del paziente:

Pacemaker Vedere la Sezione 6.3, Come avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker Medtronic

con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 22.

ICD Vedere la Sezione 6.4, Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e l'eroga-

zione delle relative terapie in un ICD Medtronic con un magnete del paziente Medtronic

modello 9466, pagina 23.

Stimolatori della crescita ossea

Uno stimolatore della crescita ossea fornisce una terapia supplementare per favorire la guarigione del tessuto osseo. Esistono tre tipi di stimolatori della crescita ossea:

Stimolatore che introduce nel corpo del paziente una corrente continua (CC) – Accettabile. Le interferenze elettromagnetiche generate da uno stimolatore della crescita ossea a corrente continua sono insufficienti a influire su un pacemaker o un ICD impiantato.

Stimolatore che introduce nel corpo del paziente una corrente alternata (CA) – Accettabile con precauzioni. Lo stimolatore della crescita ossea a corrente alternata utilizza degli elettrodi per introdurre nel corpo del paziente una corrente elettrica. In presenza di pacemaker o ICD impiantati, l'applicazione di elettrodi al tronco del paziente comporta un rischio di interferenze elettromagnetiche. Quando invece gli elettrodi sono applicati a un arto, le interferenze elettromagnetiche generate dallo stimolatore sono insufficienti a influire su un pacemaker o un ICD impiantato.

Per mitigare gli effetti di un oversensing delle interferenze elettromagnetiche durante la terapia, considerare la possibilità di svolgere le seguenti procedure, se consentito dalle condizioni del paziente:

Pacemaker Vedere la Sezione 6.3, Come avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker Medtronic

con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 22.

ICD Vedere la Sezione 6.4, Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e l'eroga-

zione delle relative terapie in un ICD Medtronic con un magnete del paziente Medtronic

modello 9466, pagina 23.

Stimolatore che produce un campo magnetico alternato – Accettabile con precauzioni. Questo stimolatore della crescita ossea invia un breve impulso ad alta intensità a una bobina presente in un manicotto elettricamente isolato, in modo da generare un campo magnetico a fini terapeutici. Questa terapia non introduce corrente condotta nel corpo del paziente. Quando il manicotto elettricamente isolato si trova su una gamba del paziente, le interferenze elettromagnetiche generate dallo stimolatore sono insufficienti a influire su un pacemaker o un ICD impiantato. Tuttavia, quando questo manicotto si trova sul polso o sul braccio del paziente, si consiglia di mantenere una distanza di 30 cm (12 in) tra il manicotto e il pacemaker o l'ICD impiantato.

Esami ossei

Gli esami ossei vengono utilizzati per diagnosticare e valutare patologie e disturbi delle ossa. Esistono tre tipi di esami ossei:

Scansione ossea a raggi X (scintigrafia scheletrica) – Accettabile. La scansione ossea a raggi X utilizza piccole quantità di radiofarmaci per evidenziare il contrasto tra il tessuto osseo sano e quello alterato. Le interferenze elettromagnetiche generate da una scansione ossea a raggi X sono insufficienti a influire su un pacemaker o un ICD impiantato.

Scansione ossea a ultrasuoni (sonografia o ecografia muscoloscheletrica) – Accettabile. La scansione ossea a ultrasuoni utilizza un trasduttore per trasmettere onde sonore ad alta frequenza che realizzano un'immagine del tessuto osseo. Le interferenze elettromagnetiche generate da una scansione ossea a ultrasuoni sono insufficienti a influire su un pacemaker o un ICD impiantato.

Densitometria ossea (assorbimetria a raggi X a doppia energia, DEXA) – Accettabile con precauzioni. La densitometria ossea è una forma potenziata di tecnologia radiografica che viene utilizzata per misurare la densità del tessuto osseo. Questo esame utilizza una piccola dose di radiazioni ionizzanti per produrre immagini che vengono utilizzate per diagnosticare l'osteoporosi e per rilevare il rischio di fratture nel paziente. Le immagini ottenute riguardano solitamente la colonna vertebrale inferiore e il bacino.

La dose cumulativa di radiazioni di una DEXA è insufficiente a danneggiare o interferire con il funzionamento di un pacemaker o un ICD impiantato. Tuttavia, evitare l'esposizione diretta di un pacemaker o un ICD impiantato al fascio di radiazioni.

Endoscopia capsulare

Contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic. L'endoscopia capsulare, nota anche come videoendoscopia capsulare, utilizza una videocamera digitale ingeribile che realizza una registrazione video dell'apparato digerente del paziente. La videocamera si trova in una capsula che contiene anche diodi luminosi, una batteria e un trasmettitore. La trasmissione del video avviene mediante brevi scariche di energia a radiofrequenza, circa due al s, per un periodo diagnostico di 8 ore.

Nota: contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic per verificare se il sistema per endoscopia capsulare sia sicuro per il paziente.

Catetere di accesso venoso centrale

Accettabile con precauzioni. Il catetere di accesso venoso centrale, noto anche come linea centrale o linea venosa centrale, viene posizionato in una vena di grande calibro o direttamente nel cuore. Consente di somministrare farmaci o liquidi che non possono essere assunti oralmente o che potrebbero danneggiare una vena periferica più piccola.

In caso di elettrocateteri transvenosi in acuto (entro 30 giorni dall'impianto), verificare che siano fissati nell'endocardio in modo attivo. Confermare il fissaggio degli elettrocateteri mediante una radiografia o tramite un esame dei dati eventualmente memorizzati sull'impedenza degli elettrocateteri del dispositivo e sul conteggio degli intervalli brevi. In caso di spostamento di un elettrocatetere, non inserire un catetere di accesso venoso centrale nel cuore del paziente.

Osservare queste precauzioni quando si inserisce il filo guida di un catetere di accesso venoso centrale nel cuore di un paziente portatore di un pacemaker o un ICD impiantato:

- La presenza di un filo guida può innescare un'aritmia nel paziente, indipendentemente dalla presenza di un dispositivo cardiaco impiantato.
- Il contatto tra il filo guida e gli elettrodi di sensing può provocare una stimolazione inappropriata o un oversensing nel dispositivo cardiaco impiantato.
- Il contatto tra un filo guida e un coil può indurre l'erogazione di uno shock inappropriato o un corto circuito nell'ICD impiantato.

Per mitigare i potenziali effetti di un catetere di accesso venoso centrale, considerare la possibilità di svolgere le seguenti procedure, se consentito dalle condizioni del paziente:

Catetere di accesso venoso centrale		
Pacemaker	Vedere la Sezione 6.3, Come avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker Medtronic con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 22.	
ICD	Vedere la Sezione 6.4, Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e l'erogazione delle relative terapie in un ICD Medtronic con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 23.	

Apparecchiature odontoiatriche

Accettabile con precauzioni. Le procedure odontoiatriche che utilizzano apparecchiature come localizzatori apicali, ablatori a ultrasuoni, trapani e misuratori della vitalità pulpare non presentano alcun rischio di interferenze elettromagnetiche nei confronti di un pacemaker o un ICD impiantato.

Accessori come cuscini o poggiatesta possono contenere magneti in grado di alterare il sensing o attivare la stimolazione asincrona in un pacemaker o un ICD impiantato. Tenere il pacemaker o l'ICD impiantato a una distanza di almeno 15 cm (6 in) da questi magneti.

Nota: vedere la sezione "Elettrochirurgia" per informazioni sui dispositivi elettrochirurgici utilizzati in chirurgia periodontale.

Radiologia diagnostica (esame TC, fluoroscopia, mammografia, radiografia convenzionale)

La radiologia diagnostica comprende le seguenti procedure: tomografia computerizzata (TC), fluoroscopia, mammografia e radiografia.

Solitamente, la dose cumulativa di radiazioni degli esami di radiologia diagnostica è insufficiente a danneggiare un pacemaker o un ICD impiantato. Se il pacemaker o l'ICD impiantato non si trova direttamente nella traiettoria del fascio di radiazioni, ciò non comporta un rischio di interferenze elettromagnetiche, salvo quanto specificato in questa sezione.

Esame TC – Accettabile con precauzioni. Può verificarsi un oversensing solo se il pacemaker o l'ICD impiantato si trova direttamente nella traiettoria del fascio di radiazioni della TC.

Pacemaker Se il dispositivo rimane nel fascio di radiazioni della TC per più di 4 s, vedere la Sezione 6.3,

Come avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker Medtronic con un magnete del

paziente Medtronic modello 9466, pagina 22.

ICD Se il dispositivo rimane nel fascio di radiazioni della TC per più di 4 s, vedere la Sezione 6.4,

Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e l'erogazione delle relative terapie in un ICD Medtronic con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 23.

Fluoroscopia inferiore a 1 cGy/min – Accettabile. Le interferenze elettromagnetiche generate dalla fluoroscopia inferiore a 1 cGy/min sono insufficienti a influire su un pacemaker o un ICD impiantato.

Fluoroscopia a partire da 1 cGy/min – Sconsigliata. Le interferenze elettromagnetiche generate dalla fluoroscopia a partire da 1 cGy/min possono provocare oversensing in un pacemaker o un ICD impiantato.

Mammografia – Accettabile. Le interferenze elettromagnetiche generate dalla mammografia sono insufficienti a influire su un pacemaker o un ICD impiantato.

Radiografia – Accettabile. Le interferenze elettromagnetiche generate dalla radiografia sono insufficienti a influire su un pacemaker o un ICD impiantato.

Diagnostica a ultrasuoni

Accettabile. La diagnostica a ultrasuoni (o ecografia diagnostica) è una tecnica per l'acquisizione di immagini diagnostiche che consente di visualizzare i muscoli e gli organi interni, le relative dimensioni, strutture e movimenti, nonché la presenza di eventuali lesioni patologiche. Questa tecnica è anche in grado di monitorare il feto, nonché di rilevare e misurare il flusso sanguigno. Le interferenze elettromagnetiche generate dalla diagnostica a ultrasuoni sono insufficienti a influire su un pacemaker o un ICD impiantato. Per le precauzioni da adottare in caso di terapie con ultrasuoni, vedere la sezione "Diatermia (3 tipi)".

Diatermia (3 tipi)

La diatermia consiste in un riscaldamento dei tessuti corporei a fini terapeutici. Esistono tre tipi di diatermia: a onde corte, a microonde e a ultrasuoni, nota anche come terapia a ultrasuoni. La diatermia a onde corte o a microonde può provocare gravi lesioni o danneggiare un pacemaker o un ICD impiantato. Non utilizzare la diatermia a onde corte o a microonde. La diatermia a ultrasuoni è accettabile con precauzioni.

Diatermia a onde corte – Sconsigliata. La diatermia a onde corte può provocare gravi lesioni al paziente e può danneggiare un pacemaker o un ICD impiantato. Non eseguire la diatermia a onde corte su pazienti portatori di pacemaker o ICD impiantati.

Diatermia a microonde – Sconsigliata. La diatermia a microonde può provocare gravi lesioni al paziente e può danneggiare un pacemaker o un ICD impiantato. Non eseguire la diatermia a microonde su pazienti portatori di pacemaker o ICD impiantati.

Terapia a ultrasuoni – Accettabile con precauzioni. La terapia a ultrasuoni (come la fisioterapia, gli ultrasuoni ad alta intensità e gli ultrasuoni focalizzati ad alta intensità) utilizza ultrasuoni a livelli di energia superiori a quelli utilizzati per scopi diagnostici, allo scopo di generare calore o agitazione molecolare nel corpo del paziente. Le interferenze elettromagnetiche generate da una terapia a ultrasuoni non sono in grado di produrre livelli significativi di energia negli elettrocateteri di stimolazione. Tuttavia, l'energia meccanica può danneggiare fisicamente i componenti interni del dispositivo.

La terapia con ultrasuoni è accettabile se eseguita a una distanza di separazione minima di 15 cm (6 in) fra l'applicatore e il dispositivo impiantato, compreso il sistema di elettrocateteri. Si consiglia inoltre di indirizzare il fascio di ultrasuoni lontano dal dispositivo e dal sistema di elettrocateteri.

EECP (terapia di contropulsazione esterna potenziata)

Accettabile con precauzioni. La EECP è una terapia ambulatoriale non invasiva per il trattamento dell'angina. Questa terapia utilizza manicotti gonfiabili per comprimere i vasi sanguigni negli arti inferiori, in modo da aumentare il flusso sanguigno verso il cuore. Se in un pacemaker o un ICD impiantato viene attivata la funzione di risposta in frequenza, la frequenza di stimolazione può aumentare non appena il dispositivo impiantato rileva la vibrazione indotta dalla EECP.

Prima di somministrare la EECP, considerare l'opportunità di programmare un pacemaker o un ICD impiantato su un modo di stimolazione senza risposta in frequenza.

Navigazione enterica magnetica

Accettabile con precauzioni. La navigazione enterica magnetica consente a un medico di guidare dei dispositivi diagnostici e terapeutici collegati a un catetere attraverso l'apparato digerente.

La procedura di navigazione enterica magnetica può attivare la stimolazione asincrona in un pacemaker o sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie in un ICD.

Per mitigare gli effetti di un oversensing delle interferenze elettromagnetiche durante una procedura di navigazione enterica magnetica, considerare la possibilità di svolgere le seguenti procedure, se consentito dalle condizioni del paziente:

Pacemaker Vedere la Sezione 6.3, Come avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker Medtronic

con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 22.

ICD Vedere la Sezione 6.4, Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e l'erogazione

delle relative terapie in un ICD Medtronic con un magnete del paziente Medtronic modello

9466, pagina 23.

TEC (terapia elettroconvulsivante)

Accettabile con precauzioni. La TEC, nota anche come elettroshock, procura un sollievo dalle malattie psichiatriche. Questa terapia eroga un moderato impulso elettrico per indurre una crisi convulsiva che può durare anche diversi minuti. La corrente elettrica introdotta nel corpo del paziente mediante questa procedura può influire su un pacemaker o un ICD impiantato. I medici che somministrano la TEC ai pazienti portatori di un

TEC (terapia elettroconvulsivante)

pacemaker o un ICD impiantato devono consultarsi con i cardiologi di riferimento per valutare il rischio di interferenze elettromagnetiche.

Un pacemaker o un ICD rispondono nel modo sequente durante un tipico impulso elettrico TEC di 1-2 s:

Pacemaker L'impulso elettrico può inibire la stimolazione per 1 o 2 s. Durante la fase convulsiva, la

frequenza di stimolazione può aumentare se la funzione della risposta in frequenza è programmata su On. Se un impulso elettrico TEC ha una durata superiore a 8 s, può verificarsi

una reversione.

ICD In un ICD, la stimolazione viene inibita per l'intera durata dell'impulso elettrico. Durante la

fase convulsiva, la frequenza di stimolazione può aumentare se la funzione della risposta in frequenza è programmata su On. Vi sono scarse probabilità che un ICD eroghi uno shock in seguito a un impulso elettrico della durata di 1-2 s. Lo shock viene erogato se l'impulso

elettrico TEC ha una durata superiore a 8 s.

EMG (elettromiografia)

Accettabile. La EMG registra la risposta dei muscoli agli stimoli elettrici sia in fase di riposo che in fase di contrazione, consentendo di diagnosticare numerose patologie muscolari o neuromuscolari.

La EMG viene generalmente praticata insieme a un esame della conduzione nervosa (NCS), che misura la risposta dei nervi agli stimoli elettrici. Per ulteriori informazioni e precauzioni, vedere "NCS (esame della conduzione nervosa)".

Esistono 2 tipi di EMG:

- **sEMG**: elettromiografia di superficie. Questa tecnica invia stimoli elettrici a elettrodi singoli o elettrodi a schiera che vengono applicati alla cute con un adesivo, in corrispondenza del muscolo da esaminare.
- **NEMG**: elettromiografia ad ago. La NEMG invia stimoli elettrici a un singolo elettrodo ad ago o a una schiera di elettrodi ad ago inseriti nel muscolo da esaminare.

La EMG è accettabile per i pazienti portatori di pacemaker o ICD impiantati.

Elettrolisi

Accettabile con precauzioni. L'elettrolisi consente di rimuovere i peli in modo permanente mediante l'inserimento di un ago elettrificato (corrente alternata o continua) nel follicolo pilifero. La corrente elettrica introdotta nell'organismo tramite elettrolisi può causare un oversensing. Il paziente dovrà consultarsi con il medico curante per stabilire se le proprie condizioni cardiache consentano di sottoporsi a elettrolisi.

Per mitigare gli effetti delle interferenze elettromagnetiche durante l'elettrolisi, considerare la possibilità di svolgere le seguenti procedure, se consentito dalle condizioni del paziente:

Pacemaker Vedere la Sezione 6.3, Come avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker Medtronic

con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 22.

ICD Vedere la Sezione 6.4, Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e l'erogazione

delle relative terapie in un ICD Medtronic con un magnete del paziente Medtronic modello

9466, pagina 23.

Elettrochirurgia

Accettabile con precauzioni. L'elettrochirurgia (che comprende l'elettrocauterizzazione, la coagulazione con argon plasma, l'impiego di elettrobisturi, la tecnologia chirurgica a energia avanzata e l'hyfrecator) utilizza una sonda elettrica per il controllo dell'emostasi e per il taglio o l'asportazione dei tessuti. L'elettrochirurgia eseguita su pazienti portatori di pacemaker o ICD impiantati può determinare, tra l'altro, le seguenti complicazioni:

- Potenziale interruzione della stimolazione durante la procedura e fino a 5 s immediatamente dopo l'esposizione all'elettrochirurgia.
- · Oversensing.
- Danno tissutale non intenzionale.

Elettrochirurgia

- · Tachiaritmie.
- Danni agli elettrocateteri o al dispositivo.
- Malfunzionamento del dispositivo.

Se l'intervento di elettrochirurgia è indispensabile, prendere in considerazione le seguenti precauzioni:

- Assicurarsi che le apparecchiature di elettrostimolazione temporanea e defibrillazione siano immediatamente disponibili.
- Se possibile, utilizzare un sistema con elettrobisturi bipolare o la tecnologia chirurgica a energia avanzata.
 Se si utilizza un sistema con elettrobisturi monopolare, posizionare il patch dell'elettrodo di ritorno in modo che il percorso della corrente si trovi a una distanza non inferiore a 15 cm (6 in) dal dispositivo e dai relativi elettrocateteri. Per ulteriori indicazioni sui sistemi con elettrobisturi monopolare, contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic.
- Erogare scariche brevi, intermittenti e irregolari al più basso livello di energia clinicamente accettabile.
- Durante un intervento di elettrochirurgia, tenere il paziente sotto costante osservazione. Se il tracciato ECG non è chiaro a causa delle interferenze, eseguire il monitoraggio manuale del ritmo cardiaco (polso periferico) oppure, in alternativa, ricorrere ad altri metodi come la pulsiossimetria con sonda da applicare al dito o al lobo auricolare, la rilevazione del polso mediante sonda Doppler o la pressione arteriosa.

Per mitigare gli effetti di un oversensing durante un intervento di elettrochirurgia, considerare la possibilità di svolgere le seguenti procedure, se consentito dalle condizioni del paziente:

Pacemaker Vedere la Sezione 6.3, Come avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker Medtronic

con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 22.

ICD Vedere la Sezione 6.4, Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e l'eroga-

zione delle relative terapie in un ICD Medtronic con un magnete del paziente Medtronic

modello 9466, pagina 23.

Defibrillazione e cardioversione esterne

Accettabile con precauzioni. La defibrillazione e la cardioversione esterne sono terapie basate sull'erogazione di una scarica elettrica al cuore, allo scopo di convertire un ritmo cardiaco anomalo in un ritmo normale. I pacemaker e gli ICD Medtronic sono stati progettati per resistere all'esposizione alla defibrillazione e alla cardioversione esterne. Sebbene un pacemaker o un ICD impiantato subiscano raramente dei danni a causa di scariche esterne, le probabilità che ciò accada aumentano con l'aumentare del livello di energia utilizzata. Queste procedure possono anche far aumentare temporaneamente o permanentemente le soglie di stimolazione oppure danneggiare temporaneamente o permanentemente il miocardio.

Seguire queste precauzioni quando si effettua una defibrillazione o una cardioversione esterna:

- Utilizzare il livello di energia più basso clinicamente accettabile.
- Posizionare gli elettrodi adesivi o le piastre a una distanza di almeno 15 cm (6 in) dal pacemaker o dall'ICD impiantato.
- Se si effettua una defibrillazione o una cardioversione esterna, utilizzare un programmatore Medtronic o un gestore del dispositivo Medtronic per valutare il pacemaker o l'ICD impiantato.

Apparecchi acustici e impianti cocleari, auricolari o cablati

Accettabile. Gli apparecchi acustici o gli impianti cocleari, utilizzati nell'orecchio o collegati via cavo a un rilevatore acustico, non comportano alcun rischio di interferenze elettromagnetiche per un pacemaker o un ICD impiantato.

Apparecchi acustici con antenna di trasmissione a induzione magnetica

Accettabile con precauzioni. Un apparecchio acustico con antenna di trasmissione a induzione magnetica, indossata intorno al collo, irradia un campo magnetico che si collega alla bobina a T presente nel dispositivo

Apparecchi acustici con antenna di trasmissione a induzione magnetica

auricolare. Consigliare ai pazienti di tenere l'antenna a induzione magnetica a una distanza di almeno 15 cm (6 in) dal pacemaker o dall'ICD impiantato.

Se l'antenna a induzione magnetica si trova a una distanza inferiore a 15 cm (6 in) da un pacemaker o un ICD, ciò può determinare la reversione del pacemaker, l'inibizione della stimolazione o l'erogazione di uno shock da parte dell'ICD.

Consigliare ai pazienti di riposizionare l'antenna a induzione magnetica sulla spalla opposta alla sede dell'impianto. Qualora ciò non fosse possibile, consigliare ai pazienti di servirsi di un'antenna di trasmissione alternativa da poter utilizzare a una distanza di almeno 15 cm (6 in) dalla sede dell'impianto.

Nota: queste precauzioni riguardano anche le antenne di trasmissione a induzione magnetica collegate alle apparecchiature audio.

Nota: gli apparecchi acustici Bluetooth senza antenna di trasmissione a induzione magnetica sono accettabili.

Terapia iperbarica (inclusa l'ossigenoterapia iperbarica, o OTI)

Accettabile con precauzioni. La terapia iperbarica consiste nell'uso clinico di aria o di ossigeno puro al 100% a una pressione superiore a quella atmosferica. La terapia iperbarica consente il trattamento di diverse condizioni patologiche, come la malattia da decompressione, l'avvelenamento da monossido di carbonio, gravi infezioni e ferite persistenti. Le terapie iperbariche a pressioni superiori a 4,0 ATA (equivalenti a circa 30 m [100 ft] sotto il livello del mare) possono danneggiare o compromettere il funzionamento di un pacemaker o un ICD impiantato. Per evitare o ridurre tali rischi per i pacemaker o gli ICD impiantati, non esporre i pazienti a pressioni superiori a 4,0 ATA.

Terapia con correnti interferenziali

Accettabile con precauzioni. I fisioterapisti utilizzano la terapia con correnti interferenziali per alleviare il dolore e favorire la guarigione dei tessuti molli. Se questa terapia viene somministrata sul tronco, introduce nel corpo del paziente una corrente elettrica che può influire su un pacemaker o un ICD impiantato. Il paziente dovrà consultarsi con il medico curante per stabilire se le proprie condizioni cardiache consentano di svolgere la terapia con correnti interferenziali.

Nota: quando la terapia con correnti interferenziali viene erogata agli arti, vi sono scarse probabilità che venga rilevata da un pacemaker o un ICD.

Per mitigare gli effetti di un oversensing delle interferenze elettromagnetiche durante la terapia, considerare la possibilità di svolgere le seguenti procedure, se consentito dalle condizioni del paziente:

Pacemaker Vedere la Sezione 6.3, Come avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker Medtronic

con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 22.

ICD Vedere la Sezione 6.4, Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e l'eroga-

zione delle relative terapie in un ICD Medtronic con un magnete del paziente Medtronic

modello 9466, pagina 23.

Litotripsia

Accettabile con precauzioni. La litotripsia impiega onde d'urto meccaniche per disgregare i calcoli renali o biliari. La litotripsia può danneggiare un pacemaker o un ICD impiantato se questo viene a trovarsi nel punto focale del raggio del litotritore. Tenere il punto focale del raggio del litotritore ad almeno 2,5 cm (1 in) di distanza dal pacemaker o dall'ICD impiantato.

Per mitigare gli effetti di un oversensing delle interferenze elettromagnetiche durante la terapia, considerare la possibilità di svolgere le seguenti procedure, se consentito dalle condizioni del paziente:

Pacemaker Vedere la Sezione 6.3, Come avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker Medtronic

con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 22.

ICD Vedere la Sezione 6.4, Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e l'eroga-

zione delle relative terapie in un ICD Medtronic con un magnete del paziente Medtronic

modello 9466, pagina 23.

Risonanza magnetica (RM)

Un pacemaker, un ICD o un elettrocatetere impiantato Medtronic può essere a compatibilità RM condizionata o non compatibile con la risonanza magnetica.

Utilizzare una delle seguenti risorse per verificare se un pacemaker, un ICD o un elettrocatetere sia a compatibilità RM condizionata o non compatibile con la risonanza magnetica:

- Vedere la Ricerca dei prodotti Medtronic a compatibilità RM condizionata per i dispositivi cardiaci sulla pagina web www.medtronic.com/mrc.
- Vedere la Libreria delle risorse RM Medtronic sulla pagina web http://manuals.medtronic.com/manuals/mri/region.
- Se si risiede negli Stati Uniti, è possibile chiamare il numero +1 877 674 7677 per consulenza tecnica sulla risonanza magnetica.
- Se invece si risiede al di fuori degli Stati Uniti, è possibile ricevere consulenza tecnica sulla risonanza magnetica contattando un rappresentante Medtronic.





I pazienti portatori di un sistema con pacemaker o ICD impiantato (dispositivo impiantato, elettrocateteri impiantati ed eventuali elettrocateteri dismessi) a compatibilità RM condizionata possono sottoporsi a un esame di risonanza magnetica a determinate condizioni. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale tecnico per la risonanza magnetica del pacemaker o dell'ICD, oppure contattare le suddette risorse Medtronic.

Un sistema con pacemaker o ICD impiantato (dispositivo impiantato, elettrocateteri impiantati ed eventuali elettrocateteri dismessi) viene definito **non compatibile con la risonanza magnetica** se qualsiasi componente o accessorio del sistema presenta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone presenti nell'ambiente RM. I pazienti portatori di un sistema con pacemaker o ICD impiantato non compatibile con la risonanza magnetica non possono sottoporsi a un esame di risonanza magnetica. Un esame di risonanza magnetica su un paziente portatore di un sistema non compatibile con la risonanza magnetica può provocare gravi lesioni al paziente o l'induzione di tachiaritmie. Un esame di risonanza magnetica su un sistema non compatibile con la risonanza magnetica può danneggiare o alterare il funzionamento del sistema con pacemaker o ICD impiantato.

MET (elettroterapia a microcorrente)

Sconsigliata. La MET è un metodo di trattamento domiciliare per il dolore acuto, cronico, post-operatorio o post-traumatico. La MET produce una corrente elettrica che può influire su un pacemaker o un ICD impiantato, a seconda della zona anatomica del paziente in cui questa terapia viene applicata.

Quando la MET viene erogata al cranio o agli arti, vi sono scarse probabilità che gli impulsi di questa terapia vengano rilevati da un pacemaker o un ICD impiantato. Tuttavia, se la MET viene applicata al tronco, può inibire la stimolazione in un pacemaker o un ICD, oppure può provocare una reversione del pacemaker o l'erogazione di uno shock da parte dell'ICD. Poiché la MET viene commercializzata per l'uso domestico, non è possibile prevedere un suo utilizzo improprio. Di conseguenza, la MET ha un'alta probabilità di influire su un pacemaker o un ICD impiantato.

NCS (esame della conduzione nervosa)

Accettabile con precauzioni. L'esame NCS, noto anche come esame della velocità di conduzione nervosa (NCV), registra la velocità con la quale un impulso elettrico viene trasmesso attraverso un nervo. Questo esame può individuare il danno o la distruzione di un nervo responsabili di una risposta muscolare anomala. L'NCS trasmette lievi impulsi elettrici tra 2 elettrodi adesivi. Questi elettrodi vengono applicati al nervo esaminato con una pasta adesiva conduttiva sulla cute. Un elettrodo invia l'impulso, mentre l'altro elettrodo registra l'impulso e ne calcola la velocità lungo il nervo in esame.

L'esame NCS viene generalmente praticato insieme a un'elettromiografia (EMG), che misura la risposta muscolare agli stimoli elettrici. Per ulteriori informazioni, vedere "EMG (elettromiografia)".

NCS (esame della conduzione nervosa)

Tipo 1: esame manuale - Durante un esame NCS manuale, il medico eroga gli impulsi elettrici a propria discrezione. Se un pacemaker o un ICD impiantato rileva un impulso, può inibire la stimolazione per 1-2 s. Se il medico mantiene tra gli stimoli un intervallo superiore a 10 s, l'inibizione della stimolazione non provoca sintomi nella maggior parte dei pazienti. Se invece è necessario aumentare la frequenza degli impulsi, riducendo l'intervallo al di sotto dei 10 s, il pacemaker o l'ICD impiantato potrebbe non erogare la terapia correttamente a causa di un oversensing. Tuttavia, se entrambi gli elettrodi NCS si trovano sullo stesso arto e non sul tronco, è improbabile che gli impulsi possano influire su un pacemaker o un ICD impiantato.

Per mitigare gli effetti di un oversensing delle interferenze elettromagnetiche durante un esame NCS manuale. considerare la possibilità di svolgere le sequenti procedure, se consentito dalle condizioni del paziente:

Pacemaker Consultare la Sezione 6.3. Come avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker

Medtronic con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 22.

ICD Consultare la Sezione 6.4. Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e l'ero-

gazione delle relative terapie in un ICD Medtronic con un magnete del paziente Medtronic

modello 9466, pagina 23.

Tipo 2: esame automatico - L'esame NCS automatico applica a un nervo una sequenza programmata di impulsi che può influire su un pacemaker o un ICD impiantato.

In un esame NCS automatico, la seguenza di impulsi viene inviata dall'elettrodo trasmittente all'elettrodo ricevente a una frequenza di 2-5 impulsi/s, per un totale di 250 impulsi. Se un pacemaker o un ICD impiantato rileva la sequenza di impulsi, esiste il rischio di una reversione del pacemaker o dell'inibizione della stimolazione, oppure dell'erogazione di uno shock inappropriato da parte di un ICD. Tuttavia, se entrambi gli elettrodi NCS si trovano sullo stesso arto e non sul tronco, è improbabile che gli impulsi possano influire su un pacemaker o un ICD impiantato.

Per mitigare gli effetti di un oversensing delle interferenze elettromagnetiche durante un esame NCS automatico, considerare la possibilità di svolgere le sequenti procedure, se consentito dalle condizioni del paziente:

Pacemaker Consultare la Sezione 6.3, Come avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker

Medtronic con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 22.

ICD Consultare la Sezione 6.4, Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e l'ero-

gazione delle relative terapie in un ICD Medtronic con un magnete del paziente Medtronic

modello 9466, pagina 23.

Procedure oftalmologiche

Durante le fasi cruciali di una procedura oftalmologica, il paziente deve rimanere immobile. Un evento cardiaco o una terapia erogata da un dispositivo cardiaco impiantato nel corso di una procedura oftalmologica possono indurre il paziente a muoversi, esponendolo così a lesioni oculari.

Pacemaker - Accettabile. Le procedure oftalmologiche sono accettabili per i pazienti portatori di pacemaker. ICD (pazienti monitorati) - Accettabile con precauzioni. Sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie utilizzando un magnete del paziente Medtronic (vedere la Sezione 6.4, Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e l'erogazione delle relative terapie in un ICD Medtronic con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 23), un programmatore Medtronic o un gestore del dispositivo Medtronic. Se le condizioni del paziente lo consentono, programmare l'ICD su un modo di stimolazione asincrono. Una volta completata la procedura oftalmologica, rimuovere il magnete o ripristinare i parametri dell'ICD mediante il programmatore o il gestore del dispositivo.

ICD (pazienti non monitorati) - Sconsigliata. Un evento cardiaco o una terapia erogata dal dispositivo nel corso di una procedura oftalmologica possono indurre il paziente a muoversi, esponendolo così a traumi oculari. È più importante che il paziente riceva la terapia adequata per l'aritmia, se necessario. Di conseguenza, il verificarsi di tachicardia o fibrillazione ventricolare in un paziente portatore di ICD non monitorato, in cui è stato sospeso il riconoscimento delle tachiaritmie, determinerebbe un movimento imprevisto del paziente, nonché un'eventuale morte cardiaca improvvisa.

Terapia CEMP (campi elettromagnetici pulsati)

Sconsigliata. La terapia CEMP genera un campo magnetico pulsato che può provocare gravi lesioni, induzione di tachiaritmie, oppure malfunzionamento o danni del sistema impiantato. I pazienti portatori di un pacemaker o un ICD impiantato non devono utilizzare dispositivi o terapie CEMP.

PET (tomografia ad emissione di positroni) / SPECT (tomografia computerizzata ad emissione di fotoni singoli)

Accettabile. La PET e la SPECT sono tecnologie non invasive di imaging nucleare. Consentono di rilevare traccianti radioattivi iniettati nella corrente sanguigna per produrre immagini tridimensionali.

Le interferenze elettromagnetiche generate dalla PET e dalla SPECT sono insufficienti a influire su un pacemaker o un ICD impiantato.

RFID (dispositivi di identificazione a radiofreguenza)

Accettabile con precauzioni. La RFID è una tecnologia di autoidentificazione utilizzata per ridurre i costi e migliorare la sicurezza del paziente, specialmente in sala operatoria. La tecnologia wireless utilizzata in questi casi è potenzialmente in grado di interferire con i pacemaker e gli ICD impiantati. Le interferenze elettromagnetiche generate dalla tecnologia RFID dipendono dalla distanza e dalla frequenza della sorgente di radiofrequenza. Queste interferenze sono più forti a frequenze più basse e a distanze minori, raggiungendo il picco di intensità quando avviene il contatto diretto tra un lettore RFID e un'etichetta RFID. Non posizionare un'etichetta RFID a meno di 30 cm (12 in) da un pacemaker o un ICD impiantato.

Se un'etichetta RFID viene posizionata a più di 30 cm (12 in) da un pacemaker o un ICD impiantato, le interferenze elettromagnetiche generate sono insufficienti a influire sul dispositivo.

I sistemi di autoidentificazione standard, come quelli utilizzati nei normali contesti commerciali, hanno scarse probabilità di generare interferenze elettromagnetiche con un pacemaker o un ICD impiantato.

Stereotassi

Accettabile con precauzioni. La stereotassi consente ai medici di guidare dei dispositivi diagnostici e terapeutici collegati a un catetere all'interno del corpo, utilizzando la navigazione magnetica. Durante una procedura di stereotassi, il campo magnetico può attivare il modo magnete (stimolazione asincrona) in un pacemaker o sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie in un ICD. Dopo la procedura stereotassica, il pacemaker o l'ICD impiantato riprendono il normale funzionamento programmato.

Il medico dovrà consultarsi con il cardiologo per stabilire se una procedura stereotassica sia sicura per un paziente portatore di un pacemaker o un ICD impiantato.

Per mitigare gli effetti di un oversensing delle interferenze elettromagnetiche durante la terapia, considerare la possibilità di svolgere le seguenti procedure, se consentito dalle condizioni del paziente:

Pacemaker Vedere la Sezione 6.3, Come avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker Medtronic

con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 22.

ICD Vedere la Sezione 6.4, Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e l'eroga-

zione delle relative terapie in un ICD Medtronic con un magnete del paziente Medtronic

modello 9466, pagina 23.

Radiazioni terapeutiche (radiochirurgia e radioterapia)

Radiochirurgia – Accettabile con precauzioni. La radiochirurgia, nota anche come radiochirurgia stereotassica, eroga alte dosi di radiazioni da un acceleratore lineare per distruggere i tumori con una precisione submillimetrica.

Evitare l'esposizione diretta di un pacemaker o un ICD impiantato a una procedura di radiochirurgia. La dose cumulativa di radiazioni non dovrà superare i 500 cGy.

Radioterapia – Accettabile con precauzioni. La radioterapia è un trattamento oncologico che si serve delle radiazioni per contenere la crescita cellulare e distruggere i tumori. I tipi di radioterapia comprendono le radiazioni fotoniche ad alta energia e la terapia con fascio di protoni (PBT).

Radiazioni terapeutiche (radiochirurgia e radioterapia)

Evitare l'esposizione diretta di un pacemaker o un ICD impiantato a una procedura di radioterapia. La dose cumulativa di radiazioni non dovrà superare i 500 cGy.

Nota: contattare il rappresentante Medtronic per ulteriori indicazioni sul monitoraggio di un pacemaker o un ICD impiantato durante radiochirurgia o radioterapia.

Schermatura di pacemaker e ICD e modellazione delle radiazioni – Discutere un programma di schermatura con l'oncoradiologo e con il fisico medico responsabili del trattamento del paziente. Il programma dovrà comprendere la modellazione delle radiazioni che verranno assorbite dal pacemaker o dall'ICD impiantato. La dose cumulativa di radiazioni non dovrà superare i 500 cGy.

Riposizionamento del pacemaker o dell'ICD – Se la modellazione delle radiazioni indica che la dose cumulativa di radiazioni sarà superiore a 500 cGy, considerare la possibilità di riposizionare il pacemaker o l'ICD impiantato. Se è necessario riposizionare il pacemaker o l'ICD impiantato, utilizzare gli estensori degli elettrocateteri per impiantare il dispositivo in una posizione alternativa. Se possibile, dopo l'erogazione della terapia, ricollocare il pacemaker o l'ICD nella posizione di impianto originaria.

Interferenze con pacemaker e ICD da radiochirurgia o radioterapia – Se un paziente viene sottoposto a radiochirurgia o radioterapia, un pacemaker o un ICD impiantato può rilevare la radiazione diretta o diffusa come attività cardiaca per l'intera durata della procedura. Se l'intensità media della dose di radiazioni indirizzate verso il pacemaker o l'ICD è inferiore a 1 cGy/min, vi sono scarse probabilità che ciò possa produrre interferenze con il dispositivo. Riducendo l'intensità della dose (ad esempio aumentando la distanza tra il fascio di radiazioni e il pacemaker o l'ICD impiantato) verrà ridotta anche la possibilità di interferenze.

Nella fase iniziale della terapia, il programmatore o il gestore del dispositivo è in grado di rilevare le interferenze nel pacemaker o nell'ICD. Tali interferenze vengono indicate come attività imprevista tra le annotazioni del programmatore o i marker eventi nel gestore del dispositivo. Se non vi sono interferenze, è improbabile che si verifichino durante le future sessioni della stessa terapia.

Nota: dopo la radiochirurgia o la radioterapia, interrogare il pacemaker o l'ICD impiantato per valutarne le condizioni.

Per mitigare gli effetti di un oversensing delle interferenze elettromagnetiche durante la terapia, considerare la possibilità di svolgere le sequenti procedure, se consentito dalle condizioni del paziente:

Pacemaker Vedere la Sezione 6.3, Come avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker Medtronic

con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 22.

ICD Vedere la Sezione 6.4, Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e l'eroga-

zione delle relative terapie in un ICD Medtronic con un magnete del paziente Medtronic

modello 9466, pagina 23.

Reset del dispositivo in seguito a radiazioni – Un reset del dispositivo (definito anche reset elettrico) non indica un danno al pacemaker o all'ICD impiantato, ma richiede comunque un'interrogazione del dispositivo. In casi rari, il reset del dispositivo può verificarsi diversi giorni dopo l'esposizione alle radiazioni.

Segnalare il reset del dispositivo al servizio di assistenza tecnica Medtronic. Scaricare il file con i dati del dispositivo utilizzando la funzione del programmatore "Salva su supporto" e includere il file nella segnalazione. Questo file contiene l'immagine della memoria del dispositivo.

Come valutare un pacemaker o un ICD dopo un reset del dispositivo – Se in un pacemaker o un ICD impiantato si verifica un reset del dispositivo, verrà visualizzato immediatamente un messaggio di avvertenza per segnalare tale evento. Riprogrammare il dispositivo per ripristinare il funzionamento normale.

Se si è verificato un reset del dispositivo, contattare il rappresentante locale Medtronic.

Danneggiamento del pacemaker o dell'ICD in seguito a radiochirurgia o radioterapia – Le radiazioni possono alterare i circuiti elettronici. Di conseguenza, una dose cumulativa di radiazioni superiore a 500 cGy può danneggiare un pacemaker o un ICD impiantato. Tuttavia, in alcuni casi, il danno da radiazioni non è immediatamente evidente. Se un paziente necessita di radiochirurgia o radioterapia da qualsiasi sorgente, non esporre un pacemaker o un ICD impiantato a una dose cumulativa di radiazioni che superi il limite consigliato. Registrare e monitorare la dose cumulativa di radiazioni indirizzate verso i dispositivi impiantati dei pazienti che vengono sottoposti a più interventi di radiochirurgia o a più cicli di radioterapia.

Radiazioni terapeutiche (radiochirurgia e radioterapia)

Appositi test hanno evidenziato la presenza di danni ai pacemaker o agli ICD impiantati Medtronic che erano stati esposti a una dose cumulativa di radiazioni superiore a 500 cGy. Di conseguenza, Medtronic non può prevedere il funzionamento dei pacemaker o degli ICD impiantati che vengono esposti a una dose eccessiva di radiazioni. Monitorare i dispositivi esposti a dosi eccessive di radiazioni dopo ogni trattamento di radiochirurgia o radioterapia, e considerare la possibilità di sostituire tali dispositivi. Inoltre, dopo il completamento di tutte le procedure, considerare anche la possibilità di intensificare il programma di follow-up.

TENS (stimolazione nervosa elettrica transcutanea)

Sconsigliata. La TENS (che comprende anche la NMES, elettrostimolazione neuromuscolare) è una tecnica di trattamento del dolore che si serve di impulsi elettrici, condotti attraverso la cute, per la stimolazione dei nervi. L'uso domiciliare di un dispositivo TENS su pazienti portatori di dispositivi cardiaci è sconsigliato, in quanto esiste la possibilità che si verifichino fenomeni di oversensing, erogazione di terapie non appropriate, inibizione della stimolazione o stimolazione asincrona. Se il ricorso a una terapia TENS è considerato necessario, rivolgersi a un rappresentante Medtronic per ulteriori informazioni.

Espansori tissutali con guide di puntamento magnetiche

Sconsigliati. Gli espansori tissutali vengono utilizzati dai chirurghi plastici per preparare la chirurgia ricostruttiva della mammella. Alcuni espansori tissutali incorporano dei magneti per dirigere un ago che viene utilizzato per riempire l'espansore con del liquido. Questi magneti si trovano spesso abbastanza vicini da attivare il modo magnete in un pacemaker o sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie in un ICD.

Non utilizzare espansori tissutali con guide di puntamento magnetiche su pazienti portatrici di pacemaker o ICD. Utilizzare invece espansori tissutali non dotati di guide di puntamento magnetiche.

TMS (stimolazione magnetica transcranica)

Accettabile con precauzioni. La TMS è un trattamento che procura sollievo dal disturbo depressivo maggiore. La terapia con TMS eroga rapidi impulsi magnetici per tempi prolungati, allo scopo di stimolare le cellule nervose di zone del cervello considerate responsabili dell'umore. La TMS produce un effetto simile alla terapia elettroconvulsivante, ma con effetti collaterali minimi. La corrente magnetica introdotta dalla TMS nel corpo del paziente può influire su un pacemaker o un ICD impiantato.

Per mitigare gli effetti di un oversensing delle interferenze elettromagnetiche durante la terapia, considerare la possibilità di svolgere le seguenti procedure, se consentito dalle condizioni del paziente:

Pacemaker Vedere la Sezione 6.3, Come avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker

Medtronic con un magnete del paziente Medtronic modello 9466, pagina 22.

ICD Vedere la Sezione 6.4, Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e

l'erogazione delle relative terapie in un ICD Medtronic con un magnete del paziente

Medtronic modello 9466, pagina 23.

TUNA (ablazione transuretrale con ago), TUMT (terapia transuretrale a microonde) e TURP (resezione transuretrale della prostata)

Accettabile con precauzioni. TUNA, TUMT e TURP sono procedure chirurgiche finalizzate al trattamento dei sintomi urinari provocati dall'iperplasia prostatica benigna (BPH). Queste procedure realizzano l'ablazione del tessuto prostatico indirizzando in modo preciso determinati impulsi di energia. I pazienti portatori di dispositivi cardiaci impiantati possono sottoporsi, con le debite precauzioni, a procedure che utilizzano un sistema TUNA, TUMT o TURP. Per evitare effetti sul funzionamento di un pacemaker o un ICD impiantato durante una procedura TUNA, TUMT o TURP, posizionare l'elettrodo di ritorno in corrispondenza della regione lombare o degli arti inferiori, ad almeno 15 cm (6 in) di distanza dal pacemaker o dall'ICD impiantato.

Colonscopia virtuale (TC)

Accettabile con precauzioni. Questa procedura consente di diagnosticare le patologie del colon e dell'intero tratto intestinale, come polipi, diverticolosi e tumori. La procedura viene svolta mediante un esame TC. Per ulteriori informazioni su questa procedura, vedere la sezione "Radiologia diagnostica".

Colonscopia virtuale (RM)

Accettabile con precauzioni. Questa procedura consente di diagnosticare le patologie del colon e dell'intero tratto intestinale, come polipi, diverticolosi e tumori. Poiché questa procedura si basa sulla risonanza magnetica, può essere svolta esclusivamente su pazienti portatori di dispositivi cardiaci ed elettrocateteri impiantati a compatibilità RM condizionata. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione relativa alla risonanza magnetica (RM).

6.2 Procedure e dispositivi medici accettabili per i pazienti portatori di pacemaker e ICD impiantati

Le procedure e i dispositivi medici riportati di seguito, se utilizzati nel modo previsto e nelle corrette condizioni di funzionamento, generano interferenze elettromagnetiche insufficienti a influire su un pacemaker o un ICD impiantato.

Procedure e dispositivi accettabili per i pazienti portatori di pacemaker e ICD impiantati			
Agopuntura, corrente continua (CC)	L'agopuntura a corrente continua è sicura per i pazienti portatori di pacemaker o ICD impiantati.		
Colonscopia	La colonscopia diagnostica è sicura per i pazienti portatori di pace- maker o ICD impiantati.		
Termografia digitale a infrarossi (DITI)	La termografia digitale a infrarossi è una tecnica per l'acquisizione di immagini diagnostiche basata sul monitoraggio dei raggi infrarossi emessi dalla superficie cutanea. Questa tecnica utilizza un dispositivo passivo che non introduce corrente elettrica nel corpo del paziente.		
Dispositivi per il trattamento della disfagia	I dispositivi per il trattamento della disfagia applicano alla gola una stimolazione elettrica neuromuscolare, allo scopo di curare i disturbi della deglutizione.		
Ecocardiografia	L'ecocardiografia utilizza gli ultrasuoni diagnostici per esaminare il cuore.		
Elettrocardiografia (ECG)	L'elettrocardiografia rileva l'attività elettrica del cuore.		
Elettroencefalografia (EEG)	L'elettroencefalografia rileva l'attività elettrica del cervello.		
Elettronistagmografia (ENG)	L'elettronistagmografia è un esame diagnostico che utilizza elettrodi passivi applicati sulla testa del paziente per registrare i movimenti involontari degli occhi causati dal nistagmo. Questo esame consente di diagnosticare le cause di vertigini, capogiri o disturbi dell'equilibrio.		
pH-metria esofagea	La pH-metria esofagea misura e registra il pH dell'esofago per la diagnosi della malattia da reflusso gastroesofageo. Questo esame consiste nel fissare temporaneamente una piccola capsula alla parete dell'esofago per misurare i livelli di pH. La capsula trasmette i dati a un ricevitore che il paziente indossa su una cintura.		
Ionoforesi	La somministrazione transdermica di farmaci mediante ionoforesi (nota anche come somministrazione elettrostimolata di farmaci, EMDA) si basa sull'erogazione localizzata di un basso livello di corrente continua.		
Chirurgia laser	Il laser (solo energia luminosa) è sicuro per i pazienti portatori di pacemaker o ICD impiantati. Vedere le precauzioni relative all'uso		

Procedure e dispositivi accettabili per i pazienti portatori di pacemaker e ICD impiantati		
	dell'elettrocauterizzazione se si decide di combinare la chirurgia laser con l'elettrocauterizzazione.	
Fascia per cinetosi	La fascia per cinetosi consente di prevenire la nausea da movimento. Questo dispositivo eroga un piccolo impulso elettrico nella zona del polso.	
Terapia fotodinamica (PDT)	La terapia fotodinamica è un trattamento antitumorale che utilizza un farmaco chiamato fotosensibilizzatore o agente fotosensibilizzante. Questo farmaco interagisce con una specifica lunghezza d'onda della luce per produrre una forma di ossigeno che uccide le cellule circostanti.	
Terapia per l'apnea del sonno - appa- recchio per CPAP	La ventilazione meccanica a pressione positiva continua (CPAP) mantiene aperte le vie respiratorie in pazienti affetti da apnea ostruttiva del sonno da moderata a grave. Se la maschera per CPAP utilizza clip magnetiche, tenere i magneti a una distanza di almeno 15 cm (6 in) dal pacemaker o dall'ICD impiantato.	

6.3 Come avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker Medtronic con un magnete del paziente Medtronic modello 9466

Tutti i pacemaker Medtronic, compresi tutti i modelli a compatibilità RM condizionata e i modelli non compatibili con la risonanza magnetica, attivano il funzionamento in "modo magnete" mediante l'applicazione di un magnete. Durante il funzionamento in modo magnete, il pacemaker effettua la stimolazione in modo asincrono a 85 min⁻¹ o 65 min⁻¹, a seconda che la tensione della batteria del pacemaker si trovi al di sopra o al di sotto della soglia di sostituzione elettiva. Durante la stimolazione asincrona, il sensing viene sospeso per evitare l'inibizione della stimolazione dovuta a interferenze elettromagnetiche.

Nota: in alternativa, è possibile programmare la stimolazione asincrona durante una sessione di telemetria, utilizzando un programmatore Medtronic o un gestore del dispositivo Medtronic. Se si stabilisce un collegamento telemetrico con un pacemaker impiantato, il magnete del paziente Medtronic modello 9466 non attiverà il funzionamento in modo magnete.

Nota: toccare il pulsante di [fine sessione] per terminare una sessione di programmazione con un pacemaker Kappa, EnPulse, Adapta, Versa, Sensia o Relia. Se non si tocca il pulsante di [fine sessione], si dovrà attendere un'ora prima di poter avviare la stimolazione asincrona con un magnete del paziente Medtronic modello 9466.

Esaminare la documentazione dei pacemaker, disponibile sul sito www.medtronic.com/manuals, per informazioni sulla risposta specifica di ciascun pacemaker a un magnete Medtronic.

6.3.1 Procedura di applicazione del magnete

Se le condizioni del paziente lo consentono, procedere nel modo seguente per avviare la stimolazione asincrona in un pacemaker impiantato con un magnete del paziente Medtronic modello 9466:

- 1. Localizzare delicatamente con la mano il pacemaker impiantato sotto la cute del paziente. La posizione più comune è nella zona pettorale destra o sinistra.
- 2. Posizionare il magnete direttamente sopra il pacemaker. Questa azione avvierà la stimolazione asincrona nel dispositivo.
- 3. Per reimpostare il pacemaker sul funzionamento programmato, rimuovere il magnete del paziente.

6.3.2 Funzionamento in modo magnete in un pacemaker

Quando si posiziona un magnete del paziente Medtronic modello 9466 sopra un pacemaker, il funzionamento in modo magnete determina le seguenti modifiche:

- I modi di stimolazione atriale monocamerale passano alla stimolazione asincrona AOO.
- I modi di stimolazione ventricolare monocamerale passano alla stimolazione asincrona VOO.
- I modi di stimolazione bicamerale, compresi i modi MVP, passano alla stimolazione asincrona DOO.
- Se il pacemaker non ha raggiunto il momento consigliato per la sostituzione (RRT), la frequenza di stimolazione passerà a 85 min⁻¹ (700 ms).
- Se invece è presente un indicatore di RRT o si è verificato un reset del dispositivo, la frequenza di stimolazione passerà a 65 min⁻¹ (920 ms).
- Il riconoscimento delle tachiaritmie, disponibile in alcuni modelli, viene sospeso.

Quando si rimuove il magnete del paziente, il pacemaker riprende il funzionamento programmato.

Nota: alcuni pacemaker erogano i primi tre impulsi di stimolazione in modo magnete a 100 min⁻¹ e gli impulsi successivi a 85 min⁻¹.

Nota: se tra il pacemaker e il programmatore Medtronic o un gestore del dispositivo Medtronic si stabilisce un collegamento telemetrico oppure se la funzione MRI SureScan è stata programmata su On, il funzionamento in modo magnete non verrà attivato.

6.4 Come sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e l'erogazione delle relative terapie in un ICD Medtronic con un magnete del paziente Medtronic modello 9466

Tutti gli ICD Medtronic, compresi tutti i modelli a compatibilità RM condizionata e i modelli non compatibili con la risonanza magnetica, attivano il funzionamento "in modo magnete" mediante l'applicazione di un magnete. Durante il funzionamento in modo magnete, l'ICD emette un segnale acustico di avviso continuo e sospende sia il riconoscimento delle tachiaritmie che l'erogazione delle terapie. Con l'applicazione del magnete, la sospensione del riconoscimento delle tachiaritmie e la sospensione delle relative terapie impedisce l'erogazione di terapie di shock inappropriate.

Esaminare la documentazione degli ICD, disponibile sul sito www.medtronic.com/manuals, per informazioni sulla risposta specifica di ciascun modello di ICD a un magnete del paziente Medtronic modello 9466.

Avvertenza: quando il magnete del paziente si trova in posizione, l'ICD sospende il riconoscimento delle tachiaritmie e l'erogazione delle terapie. Il magnete del paziente non influisce sulla stimolazione antibradicardica di un ICD. Rimuovere il magnete dall'ICD per ripristinare il funzionamento programmato.

Vedere la Sezione 6.4.3, Come programmare la stimolazione asincrona in un ICD, pagina 24, per ulteriori informazioni.

Avvertenza: per assicurare la disponibilità della terapia necessaria in caso di tachiaritmie, il paziente non dovrà indossare, conservare o lasciare il magnete del paziente posizionato sopra l'ICD. Durante l'applicazione del magnete del paziente, il paziente dovrà evitare accuratamente le sorgenti di interferenza elettromagnetica (EMI).

6.4.1 Procedura di applicazione del magnete

- 1. Per sospendere il riconoscimento delle tachiaritmie e le relative terapie, posizionare il magnete del paziente sopra l'ICD.
- 2. Per riprendere il riconoscimento delle tachiaritmie e le relative terapie, rimuovere il magnete del paziente dall'ICD.

Nota: è inoltre possibile sospendere e riprendere il riconoscimento delle tachiaritmie e le relative terapie utilizzando un programmatore Medtronic o un gestore del dispositivo Medtronic.

6.4.2 Segnali acustici del dispositivo ICD

Esistono due tipi di segnali acustici emessi da un ICD o un CRT-D: il segnale acustico di magnete e il segnale acustico di avviso per il paziente.

Segnale acustico di magnete – Il segnale acustico di magnete è continuo e viene emesso quando un ICD o un CRT-D rileva un campo magnetico. Se il paziente percepisce un segnale acustico di magnete, consigliargli di cercare un oggetto magnetico che ha indosso o si trova nelle vicinanze. Se il paziente è deambulante quando percepisce il segnale acustico, consigliargli di allontanarsi dalla sorgente magnetica oppure di spostarsi in un altro luogo se non riesce a identificare la sorgente magnetica.

Segnale acustico di avviso per il paziente – Il segnale acustico di avviso per il paziente può essere una sequenza di brevi segnali acustici oppure un'alternanza di segnali acustici alti e bassi. Se un segnale acustico di avviso per il paziente viene programmato su On, questo segnale verrà emesso non appena si attiva il relativo allarme. L'emissione del segnale acustico di avviso per il paziente continua come programmato, una volta ogni 4 ore oppure una volta ogni 24 ore, finché il dispositivo non viene interrogato. Il segnale acustico di avviso per il paziente viene anche emesso se è attivo un allarme e l'ICD o il CRT-D rileva un campo magnetico. Indicare al paziente di contattare il medico curante in caso di emissione del segnale acustico di avviso per il paziente.

Se si percepisce un segnale acustico di avviso dopo aver applicato un magnete del paziente Medtronic modello 9466, interrogare l'ICD o il CRT-D riguardo a condizioni di allarme, errori o reset del dispositivo.

Nota: l'ICD o il CRT-D emette segnali acustici in presenza di interferenze elettromagnetiche che comprendono un campo magnetico.

Nota: i magneti sono presenti in molti prodotti di consumo, compresi capi di abbigliamento e relativi accessori. Il paziente potrebbe ignorare la presenza di questi magneti, in quanto possono essere difficili da localizzare. Se il paziente non è sicuro della presenza di un magnete in un determinato prodotto, può contattare il fornitore del prodotto per ulteriori informazioni. Il paziente può inoltre testare i prodotti di consumo con un oggetto metallico ferroso, come una graffetta, per verificare se venga attratto da un magnete.

6.4.3 Come programmare la stimolazione asincrona in un ICD

Alcune terapie e procedure mediche generano interferenze elettromagnetiche sufficienti a inibire la stimolazione in un ICD. Se il paziente portatore di ICD è pacemaker-dipendente, utilizzare un programmatore Medtronic o un gestore del dispositivo Medtronic per programmare un modo di stimolazione asincrona (AOO, VOO o DOO).

Nota: il magnete del paziente Medtronic modello 9466 non avvia la stimolazione asincrona in un ICD Medtronic.

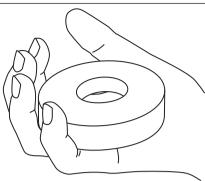
Una volta terminata la terapia o la procedura medica, utilizzare un programmatore Medtronic o un gestore del dispositivo Medtronic per ripristinare i parametri del dispositivo.

6.5 Magnete del paziente Medtronic modello 9466

Tabella 3. Specifiche tecniche del magnete del paziente modello 9466

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Forma	anello
Dimensioni	
Diametro	75 mm (3 in)
Spessore	16 mm (5/8 in)
Materiali	leghe ferrose, rivestite con resina epossidica
Intensità di campo minima	90 gauss, a 40 mm (1,5 in) dalla superficie del magnete

Figura 1. Magnete del paziente modello 9466



Conservazione e manipolazione del magnete del paziente – Osservare le seguenti precauzioni durante la conservazione e la manipolazione del magnete del paziente Medtronic modello 9466:

- Il magnete del paziente può danneggiare alcuni dispositivi elettronici se viene conservato in eccessiva prossimità di tali dispositivi.
- Tenere il magnete del paziente a una distanza di almeno 15 cm (6 in) da dispositivi elettronici di registrazione o memorizzazione come videoregistratori, televisori e videocassette, schede bancomat e carte di credito, telefoni cordless e cellulari, computer, floppy disk, calcolatrici e simili.
- Tenere il magnete del paziente ad almeno 5 cm (2 in) di distanza da tutti i tipi di orologi, compresi quelli da polso.
- Se il magnete del paziente è sporco, può essere pulito con un panno morbido o una spugna, oppure lavato con un detergente non abrasivo. Il magnete del paziente non viene danneggiato se immerso nell'acqua.

7 Avvertenze, precauzioni e indicazioni relative alle interferenze elettromagnetiche (EMI) per i pazienti portatori di un pacemaker o un ICD impiantato

Questo capitolo fornisce al medico indicazioni da condividere con i pazienti per consentire ai pazienti di rimanere in condizioni di sicurezza all'interno o in prossimità di ambienti e dispositivi in grado di generare interferenze elettromagnetiche.

7.1 Oggetti senza limitazioni di distanza da un pacemaker o un ICD impiantato

Nella tabella seguente sono elencati gli oggetti che, se utilizzati nel modo previsto e in buone condizioni di funzionamento, non prevedono limitazioni di distanza da un pacemaker o un ICD impiantato.

Tabella 4. Esempi di oggetti per uso domestico senza limitazioni di distanza in relazione alle interferenze elettromagnetiche

Letto regolabile	Dispositivo di apertura garage, tele- comando	Catena o medaglietta ID per emergenza medica
Caricabatteria per uso domestico	GPS (sistema di localizzazione satellitare)	Forno a microonde
Frullatore / robot da cucina	Chitarra elettrica	Apparecchio radio AM/FM
Tecnologia Bluetooth	Rasoio / depilatore a batteriaª	Frigorifero
Apriscatole	Piastra per capelli	Telecomando a infrarossi per lettore CD/DVD, televisore e simili
Lettore o registratore di CD/DVD/DVR, senza altoparlanti	Dispositivo di monitoraggio del battito cardiaco, cintura pettorale	Linea elettrica residenziale
Ferro da stiro	Cuscinetto termico	Antenna parabolica ricevente

Tabella 4. Esempi di oggetti per uso domestico senza limitazioni di distanza in relazione alle interferenze elettromagnetiche (continua)

Arricciacapelli	Sistema di sicurezza domestica, a infrarossi o ultrasuoni	Sauna elettrica
Lettore musicale digitale (ad esempio, iPod)	Vasca per idromassaggio ^b	Bilancia impedenziometrica con connessione Wi-Fi o Bluetooth ^c
Lavastoviglie	Cavigliera per arresti domiciliarid	Fornelli da cucina ^e
Coperta elettrica o materassino elettrico	Braccialetto magnetico	Piscina ^b
Bilancia elettronica	Essiccatoio, 115-120 V CA o 220-240 V CA	Televisore ^f
Torcia elettrica	Lettino / sedia / materassino per massaggio	Tostapane

^a Confrontare con il rasoio / depilatore nella *Tabella 9, pagina 28*.

Tabella 5. Esempi di oggetti per uso professionale e lavorativo senza limitazioni di distanza in relazione alle interferenze elettromagnetiche

Colonnine antifurto / dispositivi elettronici anti- taccheggio utilizzati negli esercizi commerciali ^a	Calibro, a batteria	Livella laser, a batteria	Cercapersone, solo ricevente	
Automobili elettriche ^b	Motori diesel	Calcolatrice da ufficio	Poligrafo / macchina della verità ^c	
Automobili ibride ^d	Fax	Stampante da ufficio	Saldatore ^f	
Lettore di codici a barre	Casco asciugacapelli per parrucchiere ^e	Fotocopiatrice	Cercamontanti, a batteria	

^a L'utilizzo è sicuro quando si attraversano le colonnine a passo normale. Non sostare in prossimità delle apparecchiature di rilevamento.

Tabella 6. Esempi di oggetti per uso ricreativo senza limitazioni di distanza in relazione alle interferenze elettromagnetiche

Slot machine	Giubbotto per motociclisti riscaldato	Doccia solare elettrostatica
Carrello da golf elettrico ^a	Lettino abbronzante	

^a Mantenere una distanza di 15 cm (6 in) dalla batteria durante la ricarica.

^b Le vasche per idromassaggio e le piscine devono essere dotate di un'adeguata messa a terra.

^c Si sconsiglia l'uso di bilance impedenziometriche che misurano la composizione della massa corporea (IMC) tramite corrente elettrica.

^d Confrontare con il braccialetto per arresti domiciliari. Consultare la *Tabella 7, pagina 27*.

^e Limitazione di distanza di 60 cm (24 in) dai piani cottura a induzione.

f Mantenere una distanza di 15 cm (6 in) dagli altoparlanti del televisore.

^b Mantenere una distanza di 30 cm (12 in) dal caricabatteria di un'automobile elettrica.

^c Un poligrafo introduce corrente diretta nel corpo. Questa corrente diretta comporta un basso rischio di interferenza con il funzionamento di un pacemaker o un ICD.

^d Confrontare con le automobili ibride nella Sezione 7.3.1, Veicoli con motore a benzina, pagina 29.

^e Confrontare con l'asciugacapelli manuale nella *Tabella 7, pagina 27*.

f Confrontare con la pistola di saldatura (vedere la Tabella 12, pagina 29).

7.2 Oggetti con limitazione di distanza di 15 cm (6 in) da un pacemaker o un ICD impiantato

Nella tabella seguente sono elencati gli oggetti che, se utilizzati nel modo previsto e in buone condizioni di funzionamento, prevedono una limitazione di distanza di 15 cm (6 in) da un pacemaker o un ICD impiantato.

Tabella 7. Esempi di oggetti con limitazione di distanza di 15 cm (6 in) da un pacemaker o un ICD impiantato

Filtro per aria ionizzato	Piccola calamita	Generatore di elettricità statica, sfera al plasma ^a
Dispositivo radioamatoriale e apparecchio radio marittimo < 3 W, (dal- l'antenna)	Busto o fascia lombare magnetici	Altoparlanti stereofonici (dal magnete)
Collare elettrico per cani, utilizzato in recinzioni di contenimento per animali domestici, incluso telecomando e base con antenna	Custodia magnetica per tablet	Cuffia audio per televisore (dal tra- smettitore accanto al televisore)
Fermaglio, magnetico	Cuscino magnetico per sedia	Utensili a batteria
Altoparlanti per chitarra elettrica	Prodotti per magnetoterapia	Piccoli utensili elettrici (dal motore)
Piccoli elettrodomestici da cucina	Massaggiatore elettrico manuale	Spazzolino elettrico (dalla base di ricarica)
Bicicletta da camera, magnete del volano	Modellini di automobili e aeroplani, droni per riprese video, telecoman- dati (dall'antenna di controllo)	Trenino elettrico (dal trasformatore e dai binari)
Asciugacapelli manuale ^b	Porta del frigorifero (dalla guarnizione magnetica)	Tapis roulant (dal motore elettrico)
Sistema di sicurezza domestica, a microonde (dal trasmettitore)	Macchina per cucire o sorgettatrice (dal motore)	Dispositivo a ultrasuoni o a radiofrequenza per disinfestazione
Braccialetto per arresti domiciliaric	Contatore intelligente (utilizzato dalle aziende di pubblici servizi)	Aspirapolvere (dal motore)

^a Non toccare questo oggetto.

Tabella 8. Esempi di dispositivi elettronici wireless per uso domestico con limitazione di distanza di 15 cm (6 in) da un pacemaker o un ICD impiantato

Pedometro da polso o portatile, se il dispositivo contiene magneti	Auricolari wireless (dal magnete)	Telecomando a radiofrequenza per lettore CD/DVD, televisore e simili
Chiavetta internet per laptop	Lettore di e-book	Telecomando per la chiusura centralizzata dell'automobile e l'avvio a distanza del motore
Tastiera per computer wireless	Console e dispositivi di comando per videogiochi	Caricabatteria wireless a radiofrequenza (RF)
Computer: personal computer, laptop o tablet	Cuffia audio (dai magneti)	Smartwatch
Telefono cordless < 3 W (dall'an- tenna e dalla base) ^a	Router di rete	Modem Wi-Fi o per rete cellulare (dal trasmettitore/ricevitore)
Lettore o registratore di CD/DVD/DVR con altoparlanti	Caricabatteria per telefoni cellulari a induzione Qi	

^a Vedere anche il telefono cordless, da 3 a 15 W, nella *Tabella 11, pagina 28*.

^b Confrontare con il casco asciugacapelli per parrucchiere nella *Tabella 5, pagina 26*.

^c Confrontare con la cavigliera per arresti domiciliari (vedere la *Tabella 4, pagina 25*).

Attenzione: non tenere dispositivi wireless in una tasca o dentro una borsa a tracolla in prossimità di un pacemaker o un ICD.

Tabella 9. Esempi di oggetti per uso professionale o lavorativo con limitazione di distanza di 15 cm (6 in) da un pacemaker o un ICD impiantato

Badge (cartellino identificativo) con fermaglio magnetico	Tecnologia OnStar (dall'antenna)	Utensili manuali portatili a batteria
Badge (di sicurezza) con circuito elettronico attivato dall'esterno	Cercapersone bidirezionale, ≤ 3 W (dall'antenna)	Utensili manuali elettrici (dal motore)
Apparecchio radio Citizen Band (CB), ≤ 3 W (dall'antenna)	Monopattino elettrico / carrello della spesa elettrico (dalla batteria durante la ricarica)	Rilevatore a parete per badge di sicurezza
Radiomicrofono (dal trasmettitore)	Connettore wireless piconet per computer (dall'antenna)	Macchina per tatuaggi
Bastone per aspiratutto, per autofficina	Apparecchio radio portatile (walkietalkie), \leq 3 W (dall'antenna)	Cuffia auricolare per telefono, cordless
Rasoio / depilatore elettrico, con cavo di alimentazione ^a	_	_

^a Confrontare con il rasoio / depilatore elettrico a batteria nella *Tabella 4*.

Telefoni cellulari

Tenere i telefoni cellulari o gli smartphone a una distanza di almeno 15 cm (6 in) da un pacemaker o un ICD impiantato.

Tenere gli accessori magnetici per telefoni cellulari a una distanza di almeno 15 cm (6 in) da un pacemaker o un ICD impiantato. Accessori con magneti possono essere auricolari con cavo o wireless, oppure custodie con chiusure magnetiche.

Tabella 10. Esempi di oggetti per uso ricreativo con limitazione di distanza di 15 cm (6 in) da un pacemaker o un ICD impiantato

Paletta magnetica per bingo	Carrello da golf elettrico (dalla batteria durante la ricarica)	Apparecchio radio marittimo, < 3 W (dall'antenna)
Lettore per MagicBand Disney ^a	Etichetta laser (dal magnete o dal trasmettitore in alcuni giubbetti)	

^a Nessuna limitazione di distanza per il MagicBand Disney.

7.3 Oggetti con limitazione di distanza di 30 cm (12 in) da un pacemaker o un ICD impiantato

Nella tabella seguente sono elencati gli oggetti che, se utilizzati nel modo previsto e in buone condizioni di funzionamento, prevedono una limitazione di distanza di 30 cm (12 in) da un pacemaker o un ICD impiantato.

Tabella 11. Esempi di oggetti con limitazione di distanza di 30 cm (12 in) da un pacemaker o un ICD impiantato

Dispositivo radioamatoriale, tele- fono cordless ^a o apparecchio radio portatile bidirezionale, da 3 a 15 W (dall'antenna e dalla base)	Caricabatteria per automobile / colonnina di ricarica per automobili elettriche	Utensili da giardinaggio alimentati a benzina, ad esempio soffiatori a zaino, spazzaneve, motoseghe (dal sistema di accensione)
Caricabatteria per automobili con motore a benzina	Trasformatore elettrico / Cabina di trasformazione, residenziale	

^a Confrontare con il telefono cordless < 3 W nella *Tabella 8, pagina 27*.

Tabella 12. Esempi di oggetti per uso professionale e lavorativo con limitazione di distanza di 30 cm (12 in) da un pacemaker o un ICD impiantato

Pungolo elettrico per bestiame (dagli elettrodi)	Apparecchio radio marittimo, da 3 a 15 W (dall'antenna)	Trasmettitori portatili, da 3 a 15 W (dall'antenna)
Degausser / demagnetizzatore	Cercapersone bidirezionale, da 3 a 15 W (dall'antenna)	Gruppo di continuità (dispositivo di emergenza per interruzioni dell'ali- mentazione elettrica) fino a 200 A
Generatori elettrici portatili CA/CC, fino a 20 kW	Pistola per saldatura ^a	

^a Confrontare con il saldatore (vedere la *Tabella 5, pagina 26*).

7.3.1 Veicoli con motore a benzina

Osservare le seguenti precauzioni quando si utilizzano veicoli a benzina:

- Non eseguire operazioni di riparazione o manutenzione su un motore acceso o con l'interruttore di accensione attivato. Eseguire operazioni di riparazione o manutenzione su un motore solo quando il motore è spento e quando l'interruttore di accensione è disattivato.
- Mantenere una distanza di 30 cm (12 in) tra il dispositivo cardiaco impiantato e un motore acceso o di cui sia stato attivato l'interruttore di accensione.

Nota: i motori diesel sono sicuri per i pazienti portatori di pacemaker o ICD impiantati.

Tabella 13. Esempi di veicoli con motore a benzina e con limitazione di distanza di 30 cm (12 in) da un pacemaker o un ICD impiantato

Veicolo fuoristrada	Apparecchi e veicoli utilizzati nell'a- gricoltura o nell'edilizia	Motocicletta
Automobile / automobile ibrida ^a	Carrello elevatore, anche alimentato a propano o gas naturale	Motoslitta o gatto delle nevi
Motore nautico	Acquascooter	Autocarro

^a Le automobili, comprese quelle ibride, non prevedono limitazioni di distanza per i guidatori o i passeggeri.

7.4 Oggetti con limitazione di distanza di 60 cm (24 in) da un pacemaker o un ICD impiantato

Nella tabella seguente sono elencati gli oggetti che, se utilizzati nel modo previsto e in buone condizioni di funzionamento, prevedono una limitazione di distanza di 60 cm (24 in) da un pacemaker o un ICD impiantato.

Tabella 14. Esempi di oggetti con limitazione di distanza di 60 cm (24 in) da un pacemaker o un ICD impiantato

Oggetti per uso domestico	
Dispositivo radioamatoriale o walkie-talkie, da 15 a 30 W (dall'antenna)	Fornello, piano cottura a induzione
Cavi per avviamento auto, durante l'uso	Antenna parabolica residenziale bidirezionale
Oggetti per uso professionale e lavorativo	
Disattivatore di etichette antitaccheggio	Apparecchiature per rilevamento GPS
Utensili montati su banco o indipendenti, con motori ≤ 400 CV	Radiotrasmettitori montati su veicoli, da 15 a 30 W (dall'antenna)
Carrello elevatore, a batteria (dal motore)	Apparecchiature per saldatura con correnti inferiori a 160 A (vedere la Sezione 7.4.1, Precauzioni di sicurezza per la saldatura, pagina 30)

Tabella 14. Esempi di oggetti con limitazione di distanza di 60 cm (24 in) da un pacemaker o un ICD impiantato (continua)

Oggetti per uso domestico	
Oggetti per uso ricreativo	
Metal detector manuali / da spiaggia (dalla piastra)	Apparecchio radio marittimo, a banda laterale singola, 20–25 W (dall'antenna)

7.4.1 Precauzioni di sicurezza per la saldatura

I pazienti dovranno osservare le seguenti precauzioni con le apparecchiature per saldatura alimentate a correnti inferiori a 160 A (si sconsiglia ai pazienti di lavorare con apparecchiature per saldatura alimentate a correnti superiori a 160 A).

- Lavorare in un ambiente asciutto, con guanti e scarpe asciutti.
- Mantenere una distanza di 60 cm (24 in) tra l'arco di saldatura il dispositivo impiantato.
- Mantenere i cavi di saldatura ravvicinati tra loro e il più lontano possibile dal dispositivo impiantato. Posizionare il generatore a circa 150 cm (5 ft) dall'area di lavoro.
- Collegare la pinza di massa al metallo, il più vicino possibile al punto di saldatura. Disporre l'area di lavoro in modo che la pinza portaelettrodo e l'elettrodo, in caso di caduta, non entrino in contatto con il metallo da saldare.
- In caso di difficoltà nelle operazioni di saldatura, attendere diversi secondi tra un tentativo e l'altro.
- Lavorare in un'area che consenta di mantenere una posizione eretta stabile, nonché un ampio spazio di manovra.
- Lavorare insieme a persone informate che comprendono queste precauzioni.
- Se il paziente dovesse accusare vertigini o capogiri, o subire uno shock dall'ICD impiantato, dovrà immediatamente interrompere la saldatura e abbandonare l'area di lavoro.

Nota: grembiuli o giubbetti protettivi non schermano efficacemente un pacemaker o un ICD dalle interferenze elettromagnetiche generate dalle apparecchiature per saldatura.

7.5 Apparecchiature che presentano un basso rischio di interferenze elettromagnetiche ad ampie distanze da un pacemaker o un ICD impiantato

Nella tabella seguente sono elencati gli apparecchi di comunicazione che presentano un basso rischio di interferenze elettromagnetiche, se utilizzati nel modo previsto e in buone condizioni di funzionamento. Questi apparecchi sono sicuri per i pazienti se la distanza tra l'antenna e un pacemaker o un ICD impiantato non è inferiore a quella indicata.

Nota: queste distanze presuppongono uno spazio libero e una visuale priva di ostacoli.

Tabella 15. Apparecchiature che presentano un basso rischio di interferenze elettromagnetiche ad ampie distanze da un pacemaker o un ICD impiantato

Comunicazioni	
1 m (3 ft)	Apparecchio radio portatile bidirezionale (dall'antenna), da 30 a 50 W.
2 m (6 ft)	Apparecchio radio portatile bidirezionale (dall'antenna), da 50 a 125 W.
3 m (9 ft)	Dispositivo radioamatoriale, apparecchio radio marittimo o apparecchio radio portatile bidirezionale (dall'antenna), da 125 a 250 W.
	Ripetitore di telefonia cellulare, ≤ 250 W.
	Tralicci per trasmissioni commerciali, da 125 a 250 W.
	Nel caso di trasmettitori con livelli di potenza superiori a 250 W, evitare di avvicinarsi alle zone interdette in cui si trova l'antenna.

Tabella 15. Apparecchiature che presentano un basso rischio di interferenze elettromagnetiche ad ampie distanze da un pacemaker o un ICD impiantato (continua)

Comunicazioni	
4 m (12 ft)	Dispositivo radioamatoriale (dall'antenna), da 250 a 500 W.
6 m (20 ft)	Dispositivo radioamatoriale (dall'antenna), da 500 a 1000 W.
9 m (30 ft)	Dispositivo radioamatoriale (dall'antenna), da 1000 a 2000 W.

7.6 Oggetti e ambienti con considerazioni particolari riguardo alle interferenze elettromagnetiche per i pazienti con pacemaker o ICD impiantati

Le informazioni contenute in questa sezione riguardano le apparecchiature elettriche e gli ambienti che generano interferenze elettromagnetiche in grado di influire su un pacemaker o un ICD impiantato. Condividere queste informazioni con i pazienti che lavorano con queste apparecchiature o in questi ambienti, oppure che possono entrare in contatto con queste sorgenti di interferenze elettromagnetiche. Per ulteriori indicazioni riguardo a questi ambienti, contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic.

Apparecchiature industriali – Le apparecchiature e gli ambienti industriali riportati di seguito comprendono sorgenti di corrente ad alta tensione, campi magnetici o altre sorgenti di interferenze elettromagnetiche che possono alterare il funzionamento del dispositivo. È possibile che il paziente debba evitare di fare uso o lavorare nelle vicinanze delle categorie di apparecchiature industriali indicate di seguito. Medtronic consiglia ai datori di lavoro dei pazienti portatori di pacemaker o ICD impiantati di consultarsi con i medici prima che i loro dipendenti ritornino al lavoro in questi ambienti.

- Fornaci elettriche utilizzate per la produzione dell'acciaio
- Apparecchiature di riscaldamento a induzione o fornaci a induzione, come gli essiccatoi
- Magneti industriali, come quelli utilizzati per la smerigliatura di superficie e nelle gru elettromagnetiche
- Riscaldatori dielettrici utilizzati per riscaldare la plastica ed essiccare la colla nei mobilifici
- Apparecchiature per saldatura ad arco elettrico e a resistenza con correnti superiori a 160 A (vedere la Sezione 7.4, Oggetti con limitazione di distanza di 60 cm (24 in) da un pacemaker o un ICD impiantato, pagina 29 per istruzioni sulle apparecchiature di saldatura con correnti inferiori a 160 A)
- Antenne trasmittenti di stazioni radio AM, FM, a onde corte e stazioni TV
- Trasmettitori a microonde
- · Centrali elettriche, generatori e linee di trasmissione elettrica

Nota: è improbabile che le linee destinate alla distribuzione di energia elettrica a bassa tensione per uso domestico e commerciale possano interferire con i dispositivi cardiaci impiantati.

Sistemi antifurto e di sicurezza

Sistemi antifurto – È improbabile che i sistemi antifurto possano interferire con un pacemaker o un ICD impiantato. Tuttavia, a scopo precauzionale, si consiglia di non sostare o appoggiarsi a questi apparecchi. Passare attraverso questi sistemi mantenendo un'andatura normale, e allontanarsi se si dovessero accusare dei sintomi. Allontanandosi da questi apparecchi, il dispositivo riprende a funzionare normalmente.

Sistemi di sicurezza – È improbabile che i metal detector (a portale o manuali) e gli scanner di immagini del corpo intero (a onde millimetriche, a immagini tridimensionali o a retrodiffusione) possano interferire con un pacemaker o un ICD impiantato. Questi rilevatori e scanner sono normalmente presenti in aeroporti, tribunali e altre strutture ad alto livello di sicurezza.

Quando si attraversano questi sistemi di sicurezza, osservare le seguenti indicazioni:

 Portare sempre con sé il tesserino di identificazione del dispositivo cardiaco. Il tesserino può rivelarsi particolarmente utile per il personale di sicurezza nel caso in cui il dispositivo cardiaco attivi un metal detector o un sistema di sicurezza.

Sistemi antifurto e di sicurezza

- Per ridurre al minimo i rischi di interferenze temporanee con il pacemaker o l'ICD impiantato mentre ci si sottopone ai controlli di sicurezza, evitare di toccare le superfici metalliche intorno alle apparecchiature.
- Non fermarsi in corrispondenza di una porta metal detector ma attraversarla semplicemente camminando a un'andatura normale.
- In caso di metal detector manuali, chiedere al personale addetto alla sicurezza di non tenerli o passarli sopra il pacemaker o l'ICD impiantato.
- Se si nutrono preoccupazioni sui controlli di sicurezza, esibire il tesserino di identificazione del dispositivo cardiaco al personale addetto, richiedere un metodo di controllo alternativo e seguire le istruzioni del personale.

Scosse elettriche da una presa di corrente (110 V / 220 V)

Una scossa elettrica momentanea da una presa di corrente può inibire la stimolazione in un pacemaker o un ICD impiantato. Una scossa elettrica momentanea può reimpostare alcuni parametri sui valori nominali. Ogni eventuale modifica dei parametri può essere riprogrammata durante una visita nello studio medico. Una scossa elettrica momentanea da una presa di corrente comporta un basso rischio di danni permanenti a un pacemaker o un ICD.

Una scossa elettrica prolungata di durata superiore a 8 s può inibire la stimolazione in un pacemaker o un ICD, oppure può provocare l'erogazione di uno shock inappropriato in un ICD. Una scossa elettrica esterna prolungata di durata superiore a 2 s può provocare la reversione in un pacemaker. Una scossa elettrica prolungata da una presa di corrente comporta un basso rischio di danni permanenti a un pacemaker, a un ICD o agli elettrocateteri.

7.7 Ambienti privi di interferenze elettromagnetiche ma oggetto di considerazioni particolari per i pazienti con pacemaker o ICD impiantati

Questa sezione comprende informazioni importanti da condividere con i pazienti riguardo ad ambienti domestici o lavorativi che possono influire su un pacemaker o un ICD impiantato. Per ulteriori indicazioni riguardo a questi ambienti, contattare il servizio di assistenza tecnica Medtronic.

Viaggi aerei

I viaggi aerei in un ambiente pressurizzato sono sicuri per i pazienti portatori di pacemaker o ICD impiantati.

Ambienti e attività ad alta quota

I pacemaker e gli ICD impiantati Medtronic possono sostenere livelli di pressione atmosferica equivalenti a un limite di altitudine di 6.000 m (20.000 ft). Le seguenti attività sono sicure per i pazienti portatori di pacemaker o ICD impiantati:

- Escursionismo, trekking, sci o viaggi su veicoli fino al limite di altitudine.
- Campeggio o permanenza prolungata fino al limite di altitudine.

Fucili e doppiette

Il paziente dovrà consultare il medico curante per indicazioni e limitazioni sull'uso di fucili e doppiette. Queste armi dovranno essere utilizzate sulla spalla opposta rispetto alla sede dell'impianto.

Immersioni subacquee con autorespiratore

I pacemaker o gli ICD impiantabili Medtronic presentano livelli massimi di pressione nominale pari a 4,0 ATA (atmosfere tecniche assolute). Questo valore corrisponde a una profondità marina di circa 30 m (100 ft).

Medtronic



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 Stati Uniti www.medtronic.com +1 763 514 4000



Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Paesi Bassi +31 45 566 8000 Canada

Medtronic Canada ULC 99 Hereford Street Brampton, Ontario L6Y 0R3 Canada 1 800 268 5346

Manuali tecnici

www.medtronic.com/manuals

© 2021 Medtronic M987654A013 B 2021-12-16



M987654A013