

Verificación Radiológica Para el Sistema De Desfibrilación ImageReady™

Consulte la Guía técnica de RMN¹ del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady™ de Boston Scientific o el enlace: www.bostonscientific.com/imageready

Nombre del paciente: _____

Modelo de desfibrilador: _____ Modelos de cable: _____

Condiciones de uso: radiología

Con el fin de que un paciente con un sistema de desfibrilación ImageReady se pueda someter a una exploración por IRM, se han de cumplir las siguientes Condiciones de uso.

1. Solo escáneres horizontales, con protón hidrógeno y ranura cerrada.
2. Fuerza del imán de IRM de 1,5 T (64 MHz) o 3 T (128 MHz).
3. Gradiente espacial no superior a 20 T/m (2000 G/cm).
4. Límites de exposición a RF:
 - **1.5 T:** Se debe respetar el modo de funcionamiento normal durante toda la sesión de exploración activa (tasa de absorción específica [SAR] promedio del cuerpo entero $\leq 2,0$ vatios/kilogramo [W/kg]; SAR en cabeza, $\leq 3,2$ W/kg)
 - **3T** (punto de referencia del paciente/isocentro de exploración en la vértebra C7 o superior a ella): se debe respetar el modo de funcionamiento normal o el modo de funcionamiento controlado de primer nivel durante toda la sesión de exploración activa
 - **3T** (punto de referencia del paciente/isocentro de exploración inferior a la vértebra C7): B1+rms debe ser $< 2,8$ microteslas (μ T)

ADVERTENCIA: Si el valor del parámetro B1+rms no se muestra en el sistema de escáner de IRM de 3 T, no realice exploraciones de 3T con un punto de referencia del paciente (isocentro de exploración) inferior a las vértebras C7. Dichas exploraciones no cumplen las Condiciones de uso de radiología.

5. Límites de campo de gradiente, máxima variación de tensión del gradiente.
6. No existen restricciones para la colocación del sistema de desfibrilación dentro de la bobina de cuerpo integrada del escáner para IRM. El uso de bobinas de solo recepción no está restringido. Se pueden usar bobinas de transmisión local, pero no se deben colocar directamente en el sistema de desfibrilación.
7. El paciente debe encontrarse únicamente en posición decúbito supino o prono. Se debe monitorizar al paciente de forma constante mediante pulsioximetría y electrocardiografía (ECG) durante todo el tiempo en el que el generador de impulsos está en modo de protección IRM.
8. Modo de protección. Asegúrese de que dispone de terapia de seguridad (reanimación externa).

¹Tal como se define en la norma CEI 60601-2-33, 201.3.224, 3.ª edición.

Advertencia:

- A menos que se cumplan todas las Condiciones de uso de IRM, la exploración por IRM del paciente no reunirá los requisitos de RM condicional para el sistema implantado y podría provocar graves lesiones o el fallecimiento del paciente, además de daños en el sistema implantado.
- El Programador / Registrador / Monitor (PRM) no es seguro en RM y debe permanecer fuera de la zona III (y superior) del área de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices.² El PRM no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

Procedimiento de exploración

Anterior a la exploración

1. Asegúrese de que en Cardiología se ha preparado al paciente y es idóneo para la exploración de las condiciones de uso cardiológicas para la exploración por IRM ("Verificación Cardiológica Para el Sistema de Desfibrilación ImageReady™")
2. Tan cerca del inicio de la exploración como sea posible, se programa el generador de impulsos del paciente en el modo de protección IRM y comienza la monitorización continua del paciente.
3. Consulte el informe de los parámetros de protección IRM para confirmar que el dispositivo del paciente está en modo de protección IRM. Si se utiliza la función de tiempo límite, el informe incluye la hora y fecha exacta en que vencerá el modo de protección IRM. **Verifique que queda tiempo suficiente hasta que se complete la exploración.**

Durante la exploración

4. Asegúrese de que se monitoriza al paciente de forma constante mediante pulsioximetría y electrocardiografía (ECG), con terapia de seguridad disponible (reanimación externa), mientras el dispositivo está en modo de protección IRM.

Después de la exploración

5. Asegúrese de que se sitúa el generador de impulsos en la función previa a IRM, ya sea automáticamente en caso de que se haya establecido el parámetro de tiempo límite, o manualmente mediante el PRM. Realice pruebas de seguimiento del sistema de desfibrilación después de salir del modo de protección IRM y continúe la monitorización del paciente hasta que el generador de impulsos vuelva al funcionamiento anterior a la IRM.

Componentes del sistema de desfibrilación ImageReady™ de 1,5 T y 3 T

Sólo las combinaciones específicas de generadores de impulsos y cables constituyen un sistema de desfibrilación ImageReady™ válido para usarse con **escáneres de 1,5 T y 3 T**.

Componentes del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady™ para 1,5 T y 3 T*

Componente	Modelo	Componente Modelo Estado de RM	1,5 T	3 T
Generadores de impulsos				
AUTOGEN™ TRC-D	G172, G173, G177, G179	RM condicional	✓	
AUTOGEN™ DAI	D174, D175, D176, D177	RM condicional	✓	
AUTOGEN™ MINI ICD	D044, D045, D046, D047	RM condicional	✓	
CHARISMA™ DF1 DAI	D321, D320	RM condicional	✓	
CHARISMA™ DAI	D332, D333	RM condicional	✓	✓
CHARISMA™ IS-1 TRC-D	G348, G324, G325	RM condicional	✓	
CHARISMA™ X4 TRC-D	G347	RM condicional	✓	✓
DYNAGEN™ TRC-D	G150, G151, G156, G158	RM condicional	✓	
DYNAGEN™ DAI	D020, D021, D022, D023, D150, D151, D152, D153	RM condicional	✓	
INOGEN™ TRC-D	G140, G141, G146, G148	RM condicional	✓	
INOGEN™ DAI	D010, D011, D012, D013, D140, D141, D142, D143	RM condicional	✓	
MOMENTUM™ TRC-D	G124, G125, G138	RM condicional	✓	
MOMENTUM™ DAI	D120, D121	RM condicional	✓	
ORIGEN™ TRC-D	G050, G051, G056, G058	RM condicional	✓	
ORIGEN™ DAI	D000, D001, D002, D003, D050, D051, D052, D053	RM condicional	✓	
PERCIVA™ DF1 DAI	D400, D401	RM condicional	✓	
PERCIVA™ DAI	D412, D413	RM condicional	✓	✓
RESONATE™ DF4	D432, D433	RM condicional	✓	✓
RESONATE™ IS-1 TRC-D	G424	RM condicional	✓	
RESONATE™ X4 TRC-D	G447	RM condicional	✓	✓
VIGILANT™ DAI	D232, D233	RM condicional	✓	✓
VIGILANT™ IS-1 TRC-D	G224	RM condicional	✓	
VIGILANT™ X4 TRC-D	G247	RM condicional	✓	✓
Cables y accesorio				
Cable de estimulación ACUITY™ Spiral	4591, 4592, 4593	RM condicional	✓	
Cables de estimulación ACUITY™ X4	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	RM condicional	✓	✓
Cable de estimulación EASYTRAK™ 2	4542, 4543, 4544	RM condicional	✓	
Cables de desfibrilación ENDOTAK RELIANCE™ (DF1)	0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187	RM condicional	✓	
Cables de desfibrilación ENDOTAK RELIANCE™ (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	RM condicional	✓	✓
Cable de estimulación FINELINE™ II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	RM condicional	✓	✓
Cable de estimulación FINELINE™ II Sterox	4479, 4480	RM condicional	✓	✓
Cable de estimulación INGEVITY™ MRI	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	RM condicional	✓	✓
Cable de estimulación INGEVITY™+	7840, 7841, 7842	RM condicional	✓	✓
Tapón para puerto del cable IS-1	7145	RM condicional	✓	✓
Tapón para puerto del cable IS4/DF4	7148	RM condicional	✓	✓
Tapón para puerto del cable DF1	6996	RM condicional	✓	✓
Cables de desfibrilación RELIANCE 4-Front™	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	RM condicional	✓	✓
Manguito de sutura para cables ACUITY™ X4	4603	RM condicional	✓	✓
Manguito de sutura para cables FINELINE™ II	6220, 6221	RM condicional	✓	✓
Manguito de sutura para cables INGEVITY™ MRI	6402	RM condicional	✓	✓
Manguito de sutura para cables RELIANCE 4-FRONT™	6403	RM condicional	✓	✓
Programador / Registrador / Monitor (PRM) ZOOM™ LATITUDE™ y aplicación del software de PRM				
ZOOM™ LATITUDE™ PRM	3120	No seguro en RM*		
ZOOM™ LATITUDE™ PRM Software App	2869	No aplicable		

*Advertencia: El Programador/Registrador/Monitor (PRM) no es seguro en RM, por lo que debe permanecer fuera de la zona III (y superior) del área de RMN conforme se define en las directrices para la práctica segura en RM ("Guidance Document for Safe MR Practices") del American College of Radiology. El PRM no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para la RMN, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de RMN.

1. Guía técnica de RMN del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady™ 360205-019 EN Europe 2017-11
2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188: 1447-74, 2007

Todas las marcas comerciales mencionadas pertenecen a sus respectivos propietarios. PRECAUCIÓN: la legislación vigente limita la venta de estos dispositivos a médicos o personas que cuenten con autorización de un médico. El etiquetado suministrado con cada dispositivo incluye las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso de este. Esta información debe utilizarse solo en aquellos países en los que el producto se haya registrado ante la administración sanitaria competente.