

Lista de comprobación cardiológica para

IMAGEREADY™
componentes del sistema

Sistema EMBLEM™ MRI S-ICD

Este formulario contiene información confidencial del paciente y debe tratarse con la atención y la cautela adecuadas, y no puede compartirse a menos que sea necesario. Consulte la Guía técnica de IRM del sistema S-ICD RM condicional ImageReady de Boston Scientific¹ o el enlace: www.bostonscientific.com/imageready para obtener una lista completa de las advertencias, precauciones e instrucciones de uso del sistema S-ICD ImageReady.

Nombre del paciente: _____

Modelo S-ICD: _____

Modelo de electrodo: _____

Condiciones de uso: Cardiología

Según la Guía técnica de IRM del sistema S-ICD ImageReady RM condicional, para que un paciente con un sistema S-ICD ImageReady se pueda someter a una exploración por IRM se han de cumplir las siguientes condiciones de uso.

- El paciente tiene implantado un sistema S-ICD ImageReady RM condicional (véase el reverso).
- No hay presencia de otros dispositivos, componentes o accesorios activos ni implantados abandonados, como adaptadores de cable, extensores, cables o generadores de impulsos.
- Generador de impulsos en modo de protección IRM durante la exploración.
- Una vez programado el modo de protección IRM, se debe monitorizar continuamente al paciente mediante pulsioximetría y electrocardiografía (ECG). Asegúrese de que dispone de terapia de seguridad (reanimación externa).
- Se considera al paciente clínicamente capaz de tolerar la ausencia de protección contra la taquicardia mientras el generador de impulsos esté en el Modo de protección de IRM.
- El paciente no presenta una temperatura corporal elevada ni una termorregulación que pueda verse afectada en el momento de la exploración.
- Han transcurrido al menos seis (6) semanas desde la implantación o la revisión de los electrodos o la modificación quirúrgica del sistema S-ICD ImageReady.
- No hay indicios de electrodos dañados ni de que se haya puesto en peligro la integridad del sistema de electrodos-generador de impulsos.

Advertencias:

- A menos que se cumplan todas las Condiciones de uso, la exploración del paciente por IRM no reunirá los requisitos de RM condicional para el sistema implantado y podría provocar graves lesiones o el fallecimiento del paciente y/o daños en el sistema implantado.
- Si el valor de tiempo límite de la protección de IRM se ha programado como desactivado, el paciente no recibirá terapia antitaquicardia hasta que el generador de impulsos no salga del Modo de protección de IRM y vuelva al modo de funcionamiento normal.
- The Programmer (PRM) is MR Unsafe and must remain outside the MRI site Zone III (and higher) as defined by the American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices El programador (PRM) es no seguro en RM y debe permanecer fuera de la zona III (y superior) del área de IRM conforme se define en las directrices para la práctica segura de RM („Guidance Document for Safe MR Practices“) del American College of Radiology. El programador no debe ir bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para la IRM ni a la sala de control, ni a las zonas III o IV del área de IRM.

Procedimiento de exploración

Ponemos en su conocimiento la información siguiente relativa al procedimiento de exploración.

Antes de la exploración

1. Asegúrese de que el paciente cumple las condiciones de uso cardiológicas para la exploración por IRM (consulte la columna de la izquierda).
2. La exposición a la exploración por IRM producirá la pérdida permanente del volumen del Tono audible. El médico y el paciente deben contemplar las ventajas del procedimiento de IRM teniendo en cuenta el riesgo de perder el Tono audible.
3. Tan cerca del inicio de la exploración como sea posible, programe el generador de impulsos en modo de protección de IRM y comience la monitorización continua del paciente.
4. Imprima el Informe de parámetros del modo de protección de IRM, colóquelo en el historial del paciente y entrégueselo al personal de radiología.
 - El informe documenta los parámetros y detalles del Modo de protección de IRM. Si se utiliza la función de tiempo límite, el informe incluye la hora y fecha exacta en que caducará el Modo de protección de IRM a través de dicha función.

Durante la exploración

5. Asegúrese de que el paciente se monitorice de forma continua mediante pulsioximetría y electrocardiografía (ECG), con disponibilidad de terapia de seguridad (reanimación externa), mientras el dispositivo esté en Modo de protección de IRM.

Después de la exploración

6. Asegúrese de que el generador de impulsos vuelva a la función previa a IRM, ya sea automáticamente si se estableció la función de tiempo límite, o bien de forma manual mediante el programador. Realice pruebas de seguimiento del sistema de desfibrilación después de salir del modo de protección IRM y continúe monitorizando al paciente hasta que el generador de impulsos vuelva al funcionamiento previo a IRM. Se puede llevar a cabo un seguimiento del sistema S-ICD tras salir del modo de protección de IRM.
7. El tono audible permanecerá desactivado tras salir del modo de protección de IRM.

Solo las combinaciones específicas de generadores de impulsos y electrodos constituyen un sistema ImageReady S-ICD que es válido para su uso con escáneres de **1,5 T**.

Componentes del sistema S-ICD ImageReady™ RM condicional para 1,5 T

Componente	Números del modelo	Estado de RM	1,5T
Generadores de impulsos			
EMBLEM™ S-ICD	A209	RM condicional	✓
EMBLEM™ IRM S-ICD	A219	RM condicional	✓
Electrodos y accesorios			
Electrodo S-ICD EMBLEM™	Todos los modelos	RM condicional	✓
Electrodo Q-TRAK S-ICD	Todos los modelos	RM condicional	✓
Manguitos de sutura para electrodos S-ICD	Todos los modelos	RM condicional	✓
Programador			
Programador EMBLEM™ S-ICD	Todos los modelos	No seguro en RM*	No disponible

***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 IRM 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 ir bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para la IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

1. MRI TECHNICAL GUIDE IMAGEREADY™ MR CONDITIONAL S-ICD SYSTEM 359474-001 EN US 2015-11.

Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios. PRECAUCIÓN: la legislación vigente limita la venta de este dispositivo a médicos o personas que cuenten con autorización de un médico. La etiqueta suministrada 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 en la administración sanitaria competente. Material no destinado para su uso o distribución en Francia.

CRM-389802-AA APR2016 Impreso en Alemania por medicalvision.