

Lista de comprobación radiológica para

IMAGEREADY™
componentes del sistema

Sistema EMBLEM™ MRI S-ICD

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: Radiología Procedimiento de exploración

Según el etiquetado del sistema S-ICD ImageReady, 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.

- Fuerza del imán de IRM = Solo 1,5 T.
- Campo de RF = Aproximadamente 64 MHz.
- Gradiente espacial máximo = 30 T/m (3.000 G/cm).
- Especificación del equipo de IRM = solo escáneres de ranura cerrada, horizontales y con protón.
- Límites de la tasa de absorción específica (SAR) durante toda la sesión de exploración activa (modo de funcionamiento normal[®]):
 - Promedio del cuerpo entero, $\leq 2,0$ vatios/kilogramo (W/kg)
 - Cabeza, $\leq 3,2$ W/kg
- Máxima variación de tensión del gradiente especificado ≤ 200 T/m/s por eje.
- El uso de bobinas de solo recepción no está restringido. Pueden utilizarse bobinas locales de solo transmisión, pero no deberán colocarse directamente sobre el sistema S-ICD ImageReady.
- Paciente únicamente en posición decúbito supino o prono.
- Se debe monitorizar continuamente al paciente mediante pulsioximetría y electrocardiografía (ECG) mientras el generador de impulsos esté en el Modo de protección de IRM. Asegúrese de que haya una terapia de seguridad disponible (reanimación externa).

[®]Tal como se define en la norma IEC 60601-2-33, 201.3.244, 3ª Edición

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.
- El programador 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.

Antes de la exploración

1. Asegúrese de que el Departamento de Cardiología se ha asegurado de que el paciente es apto para la exploración en función de las Condiciones de uso de IRM cardiológico (“Lista de comprobación cardiológica del sistema S-ICD ImageReady”).
2. Lo más cerca posible al comienzo de la exploración, el generador de impulsos del paciente se programa en modo de protección de IRM y empieza la monitorización continua del paciente.
3. Consulte el Informe de parámetros de protección de IRM para confirmar que el dispositivo del paciente está en modo 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. **Compruebe si queda tiempo suficiente para completar la exploración.**

Durante la exploración

4. 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

5. Asegúrese de que el generador de impulsos vuelva a la función previa a IRM, ya sea automáticamente con la función de tiempo límite o bien de forma manual mediante el programador. Continúe monitorizando al paciente hasta que el generador de impulsos vuelva a la función previa a IRM. Se puede llevar a cabo una comprobación de seguimiento del sistema S-ICD 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-389803-AA APR2016 Impreso en Alemania por medicalvision.