

Verificación Radiológica Para el Sistema de Estimulación ImageReady™

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

Nombre del paciente: _____

Modelo de marcapasos: _____

Modelos de cable: _____

Flujo del paciente

- Asegúrese de que el paciente es apto para la exploración por IRM (consulte las Condiciones de uso de IRM, en la columna derecha).
- Lo más próximo posible al comienzo de la exploración, el cardiólogo programará el generador de impulsos en modo de protección de IRM.
 - Se imprime el informe de los parámetros del modo de protección de IRM, se coloca en el archivo del paciente y se le proporciona al personal radiológico.
 - El informe documenta los parámetros y los detalles del Modo IRM. Si se utiliza la función de tiempo límite, el informe incluye la hora y fecha exacta en que vencerá el Modo de protección de IRM (Figura 1).
 - Se identifican todos los cables implantados en el paciente, y se comunica esta información al personal sanitario involucrado en la realización de la exploración por IRM.
- El radiólogo comprueba los archivos del paciente o el informe impreso. Si se utiliza la función de tiempo límite, el radiólogo verifica que se dispone de tiempo suficiente para finalizar la exploración.
- El paciente se somete a la exploración conforme al protocolo de exploración por IRM descrito en esta Guía Técnica.
- Se vuelve a situar el generador de impulsos en la función previa a IRM, bien utilizando el programador o bien automáticamente en caso de que se haya establecido el parámetro de tiempo límite. Se puede llevar a cabo una evaluación de seguimiento del sistema de estimulación.

Condiciones de uso de IRM

- Fuerza del imán de IRM de 1,5T o 3T (véanse las tablas en la cara posterior).
 - 3T
 - Campo de radiofrecuencia (RF) de aproximadamente 128MHz.
 - Gradiente espacial de 50 T/m (5.000 G/cm) como máximo en el sistema de estimulación.
 - 1,5T
 - Campo de radiofrecuencia (RF) de aproximadamente 64MHz.
 - Gradiente espacial de 50 T/m (5.000 G/cm) como máximo en el sistema de estimulación.
- Sólo escáneres con ranura cerrada, horizontales y de protón¹
- Límites de la tasa de absorción específica (SAR):
 - Cables
 - Para todos los sistemas de estimulación ImageReady, se deben seguir los siguientes límites de TAE para el Modo de funcionamiento normal¹ durante toda la sesión de exploración activa:
 - Promedio del cuerpo entero, 2,0 vatios/kilogramo (W/kg)
 - Cabeza, 3,2W/kg
 - Cables
 - Para sistemas de estimulación ImageReady que solo utilizan cables INGEVITY MRI, pueden aplicarse los siguientes límites de TAE hasta el Modo de funcionamiento controlado de primer nivel² durante toda la sesión de exploración activa:
 - Promedio de todo el cuerpo, 4,0W/kg
 - Cabeza, 3,2W/kg
- Límite del gradiente de campo: Frecuencia acumulada del gradiente máximo 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 de estimulación.
- El paciente debe encontrarse únicamente en posición decúbito supino o prono.
- Durante la exploración por IRM, se debe monitorizar al paciente mediante pulsioximetría y/o electrocardiografía (ECG).

Figura 1: Ejemplo de informe de valores de protección de IRM

ZOOM® View™		Report Created 02 Sep 2014
MRI Protection Settings Report		
Doe John		
Date of Birth	24 Jun 1943	Last Office Interrogation
Device	ACCOLADE MRI EL L331/417207	02 Sep 2014
		Implant Date
		1 Jul 2014
MRI Protection is Programmed		
MRI Protection Entry Time	02 Sep 2014 09:58	
MRI Protection Time-out	24 h	
Scheduled Expiration Time	03 Sep 2014 09:58	
▲ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.		
Parameter	Previous Value	MRI Protection Value
Brady Mode	DDO	DDO
Lower Rate Limit	60 min ⁻¹	60 min ⁻¹
AV Delay	80 - 180 ms	100 ms
Pacing Output		
Atrial	Trend 3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Ventricular	Trend 3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms

MRI Protection is Programmed

MRI Protection Entry Time 02 Sep 2014 09:58

MRI Protection Time-out **24 h**

Scheduled Expiration Time **03 Sep 2014 09:58**

▲ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.

Nombre y firma: _____

Fecha: _____

¹ Tal como se define en la norma IEC 60601-2-33, 2011:3.224, 3ª Edición.
² Tal como se define en la norma IEC 60601-2-33, 2011:3.208, 3ª Edición.

Guía de referencia rápida del sistema de estimulación de RM condicional ImageReady™

Solo las combinaciones específicas de generadores de impulsos y cables constituyen un sistema de estimulación ImageReady. Consulte las siguientes tablas para distinguir entre combinaciones válidas para utilizar con escáneres de **1,5 T** o **3 T**.

Combinaciones válidas de generadores de impulsos de marcapasos y cables para utilizar en entornos de 1,5T y 3T*

Componente	Cables INGEVITY™ MRI	Cables FINELINE™ II	Combinación de un cable INGEVITY MRI y un cable FINELINE II
ACCOLADE™ PROPONENT™ ESSENTIO™	3T o 1,5T	1,5T or 3T	3T o 1,5T
VITALIO™ MRI** FORMIO™ MRI** ADVANTIO™ MRI** INGENIO™ MRI**	1,5T	1,5T or 3T	1,5T
Modo de funcionamiento de escáner de IRM	Modo de funcionamiento normal o modo de funcionamiento controlado de primer nivel	Modo de funcionamiento normal	Solo permite el modo de funcionamiento normal

Combinaciones válidas de generadores de impulsos TRC-P y cables para utilizar en entornos de 1,5 T y 3 T*

Componente	Combinación de un cable ACUITY X4 con cable(s) INGEVITY MRI	Combinación de un cable ACUITY X4 con cable(s) FINELINE II	Combinación de un cable ACUITY X4 con un cable INGEVITY MRI y un cable FINELINE II
Generador de impulsos VISIONIST™ X4 Generador de impulsos VALITUDE™ X4		El escáner de 1,5 T o 3 T solo permite el modo de funcionamiento normal	

Componentes del sistema de estimulación condicional ImageReady™ MR para 1,5T y 3T

Componente	Números del modelo	Estado de RM	3T	1,5T
Generadores de impulsos de marcapasos				
ESSENTIO™ MRI	L110, L111, L131	RM condicional	✓	✓
PROPONENT™ MRI	L210, L211, L231	RM condicional	✓	✓
ACCOLADE™ MRI	L310, L311, L331	RM condicional	✓	✓
ADVANTIO™ MRI**	J065, J066, J067	RM condicional		✓
INGENIO™ MRI**	J175, J176, J177	RM condicional		✓
VITALIO™ MRI**	J275, J276, J277	RM condicional		✓
FORMIO™ MRI**	J279	RM condicional		✓
Generadores de impulsos				
VALITUDE™ X4	U128	RM condicional	✓	✓
VISIONIST™ X4	U228	RM condicional	✓	✓
Cables y accesorios de la aurícula derecha y del ventrículo derecho				
Cables INGEVITY™				
Cable de estimulación INGEVITY™ MRI	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	RM condicional	✓	✓
Cable de estimulación INGEVITY™+	7840, 7841, 7842	RM condicional	✓	✓
Manguito de sutura para cables de estimulación INGEVITY™ MRI	6402	RM condicional	✓	✓
Tapón para puerto del cable IS-1	7145	RM condicional	✓	✓
Cables FINELINE™ II Sterox/Sterox EZ				
Cable de estimulación FINELINE™ II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	RM condicional	✓	✓
Cable de estimulación FINELINE™ II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	RM condicional	✓	✓
Manguito de sutura para cables de estimulación FINELINE™ II	6220, 6221	RM condicional	✓	✓
Cables y accesorios del ventrículo izquierdo				
Cables de estimulación ACUITY™ X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	RM condicional	✓	✓
Manguito de sutura para cables ACUITY X4	4603	RM condicional	✓	✓
Tapón para puerto del cable IS4	7148	RM condicional	✓	✓
Programador/registrador/monitor (PRM) y aplicación del software de PRM ZOOM™ LATITUDE™				
ZOOM™ LATITUDE™ PRM	3120	No seguro en RM***		
Aplicación del software ZOOM™ LATITUDE™ PRM	2869	No aplicable		

*La disponibilidad de los productos puede variar; póngase en contacto con el representante de ventas para obtener información adicional.

**FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI, and ADVANTIO MRI are no longer available for sale but are still supported BSC technologies

***El programador/registrador/monitor (PRM) no es seguro en RM y debe permanecer fuera de la zona III (y superior) del área de RMN. El PRM no debe llevarse 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.

A efectos de esta guía, IRM se usa como un término general y en él se engloban todas los métodos de obtención de imágenes clínicas basadas en RM. Además, la información de esta guía se aplica solamente a escáneres de IRM 'H (IRM de protón).

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 en la administración sanitaria competente.