



Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Ærge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## ACERCA DE ESTE MANUAL

---

Este manual está concebido para su uso por parte de médicos y otros profesionales sanitarios involucrados en la atención a pacientes con un sistema de estimulación RM condicional ImageReady, así como para radiólogos y otros profesionales sanitarios involucrados en la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM) en dichos pacientes.

**NOTA:** A efectos de esta guía técnica, IRM se usa como un término general y en él se engloban todos los métodos de obtención de imágenes clínicas basadas en RM. Además, la información que se ofrece en esta guía se aplica solo a los escáneres de IRM <sup>1</sup>H (IRM de protón).

Lea este manual en su totalidad antes de explorar a los pacientes que tienen implantado un sistema de estimulación RM condicional ImageReady.

Este manual contiene:

- Información acerca de los sistemas de estimulación RM condicional ImageReady
- Información acerca de pacientes con el sistema ImageReady y que pueden someterse o no a exploración por IRM y las condiciones de uso que se deben cumplir para llevar a cabo una exploración por IRM
- Indicaciones para llevar a cabo una exploración por IRM en pacientes que utilicen el sistema ImageReady

Consulte el manual técnico del médico, la guía de referencia, el manual del cable, el manual para el médico o el manual del usuario del programador para obtener más información acerca de aspectos de implantación no relacionados con IRM, características, programación y uso de los componentes del sistema de estimulación.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Ærge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## TABLA DE CONTENIDOS

|  |            |
|--|------------|
| <b>INTRODUCCIÓN A LA ESTIMULACIÓN RM CONDICIONAL</b> .....   | <b>1-1</b> |
| <b>CAPÍTULO 1</b>  |            |
| Descripción del sistema.....   | 1-2        |
| Combinaciones válidas de generadores de impulsos y cables para usarse en entornos de 1,5 teslas y 3 teslas ..... | 1-2        |
| Configuración del sistema para 1,5 T.....  | 1-3        |
| Configuración del sistema para 3 T.....  | 1-4        |
| Condiciones de uso de IRM .....  | 1-4        |
| Cardiología.....   | 1-4        |
| Radiología.....  | 1-5        |
| Condiciones para la exploración.....   | 1-6        |
| Modo de protección IRM.....  | 1-13       |
| Conceptos básicos de IRM.....  | 1-13       |
| Identificación radioscópica o de rayos X.....  | 1-14       |
| Advertencias y precauciones del sistema de estimulación RM condicional .....                                     | 1-15       |
| General.....   | 1-15       |
| Consideraciones sobre la programación .....  | 1-16       |
| Modo de seguridad.....   | 1-16       |
| Exclusiones de la zona III del área de IRM.....  | 1-16       |
| Precauciones.....  | 1-17       |
| Sucesos adversos potenciales.....  | 1-17       |
| <b>PROTOCOLO DEL PROCEDIMIENTO DE EXPLORACIÓN POR IRM</b> .....  | <b>2-1</b> |
| <b>CAPÍTULO 2</b>  |            |
| Flujo del paciente.....  | 2-2        |
| Información general del modo de protección IRM.....  | 2-3        |
| Actividades anteriores a la exploración.....   | 2-5        |
| 1. Programación del generador de impulsos para una exploración.....  | 2-5        |
| 2. Confirmación de los parámetros y la configuración del escáner para IRM.....                                   | 2-15       |
| 3. Preparación del paciente para la exploración.....   | 2-15       |
| Durante la exploración.....  | 2-16       |
| Después de la exploración.....   | 2-16       |
| <b>SÍMBOLOS DEL ENVASE</b> .....   | <b>A-1</b> |
| <b>APÉNDICE A</b>  |            |
| Símbolos del envase.....   | A-1        |

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Myn þyn χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# INTRODUCCIÓN A LA ESTIMULACIÓN RM CONDICIONAL

---

## CAPÍTULO 1

Este capítulo trata los siguientes temas:

- “Descripción del sistema” en la página 1-2
- “Condiciones de uso de IRM” en la página 1-4
- “Condiciones para la exploración” en la página 1-6
- “Modo de protección IRM” en la página 1-13
- “Conceptos básicos de IRM” en la página 1-13
- “Identificación radioscópica o de rayos X” en la página 1-14
- “Advertencias y precauciones del sistema de estimulación RM condicional” en la página 1-15
- “Sucesos adversos potenciales” en la página 1-17

## DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

Un sistema de estimulación RM condicional ImageReady consiste en unos componentes específicos del modelo Boston Scientific entre los cuales se encuentran generadores de impulsos, cables, accesorios, el Programador/Registrador/Monitor (PRM) y la aplicación de software del PRM. Los generadores de impulsos RM condicional se pueden usar con los cables y accesorios asociados **tanto** de FINELINE II Sterox / FINELINE II Sterox EZ (véase Tabla 1–2 Configuración del sistema para 1,5 T en la página 1-3) **o** con los cables y accesorios asociados de INGEVITY MRI (véase Tabla 1–2 Configuración del sistema para 1,5 T en la página 1-3 y Tabla 1–3 Configuración del sistema para 3 T en la página 1-4).

Los sistemas de estimulación RM condicional ImageReady se crearon específicamente para usarse como un sistema de exploraciones por IRM en las condiciones de uso descritas en esta guía técnica. El diseño del generador de impulsos ha minimizado el uso de materiales ferromagnéticos que puedan interactuar con los campos generados durante una exploración normal por IRM; asimismo, los circuitos se han diseñado para soportar los voltajes que podrían inducirse durante las exploraciones. Se pueden obtener imágenes de cualquier parte del cuerpo. El uso conjunto de los generadores de impulsos y los cables RM condicional de Boston Scientific han mitigado los riesgos asociados con las exploraciones por IRM en comparación con los generadores de impulsos y cables convencionales. El sistema implantado, a diferencia de sus componentes, se considera que presenta el estado de RM condicional, como se describe en ASTM F2503:2008. Además, se ha creado un modo de protección IRM para su uso durante la exploración. El modo de protección IRM modifica el comportamiento del generador de impulsos y se ha diseñado para adaptarse al entorno electromagnético del escáner para IRM. Se puede programar una función de tiempo límite para permitir la salida automática del modo de protección IRM después de un número de horas establecido por el usuario. Se han evaluado estas funciones a fin de verificar la eficacia de los diseños. También se han reducido bastante otros riesgos relacionados con la IRM al seguir las normas para exploraciones especificadas en esta guía técnica.

Para obtener información adicional, consulte el sitio web de Boston Scientific en: <http://www.bostonscientific-international.com/MRI>.

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 usarse **solo con escáneres de 1,5 T** y combinaciones válidas para usarse **tanto con escáneres de 1,5 T como de 3 T**.

## Combinaciones válidas de generadores de impulsos y cables para usarse en entornos de 1,5 teslas y 3 teslas

Tabla 1–1. Combinaciones válidas de generadores de impulsos y cables para usarse en entornos de 1,5 T y 3 T

|  | Cables FINELINE II <sup>a</sup>                         | Cables INGEVITY MRI <sup>b</sup>                        |
|--|---|---|
| <b>Generador de impulsos ADVANTIO MRI</b><br><b>Generador de impulsos INGENIO MRI</b><br><b>Generador de impulsos VITALIO MRI</b><br><b>Generador de impulsos FORMIO MRI</b> | Solo escáner de 1,5 T.<br>No se permite escáner de 3 T. | Solo escáner de 1,5 T.<br>No se permite escáner de 3 T. |
| <b>Generador de impulsos ESSENTIO MRI</b><br><b>Generador de impulsos PROPONENT MRI</b><br><b>Generador de impulsos ACCOLADE MRI</b>   | Solo escáner de 1,5 T.<br>No se permite escáner de 3 T. | Se permite escáner de 1,5 T o de 3 T.                   |

- Para cables FINELINE II, asegúrese de que el escáner para IRM funciona en el modo de funcionamiento normal (NO en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel).
- Para los cables INGEVITY MRI, asegúrese de que el escáner para IRM funciona en el modo de funcionamiento normal o el modo de funcionamiento controlado de primer nivel.



**ADVERTENCIA:** No se ha evaluado el uso conjunto de un cable **FINELINE II** y un cable **INGEVITY MRI** con un generador de impulsos RM condicional de Boston Scientific y, por tanto, no constituye un sistema de estimulación RM condicional ImageReady.

**ADVERTENCIA:** Solo la combinación de cables INGEVITY MRI con generadores de impulsos ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI o ACCOLADE MRI es válida para el uso con **escáneres de 1,5 T o 3 T**. Todas las demás combinaciones permitidas de los componentes del sistema RM condicional de Boston Scientific deben usar **solamente escáneres de 1,5 T**.

## Configuración del sistema para 1,5 T

Tabla 1–2. Configuración del sistema para 1,5 T

| Componente   | Números del modelo                 | Estado de RM                 |
|--|------------------------------------|------------------------------|
| <b>Generadores de impulsos</b>   |                                    |                              |
| Generador de impulsos ADVANTIO MRI   | J065, J066, J067                   | RM condicional               |
| Generador de impulsos INGENIO MRI  | J175, J176, J177                   | RM condicional               |
| Generador de impulsos VITALIO MRI  | J275, J276, J277                   | RM condicional               |
| Generador de impulsos FORMIO MRI   | J279                               | RM condicional               |
| Generador de impulsos ESSENTIO MRI   | L110, L111, L131                   | RM condicional               |
| Generador de impulsos PROPONENT MRI  | L210, L211, L231                   | RM condicional               |
| Generador de impulsos ACCOLADE MRI   | L310, L311, L331                   | RM condicional               |
| <b>Cables y accesorios</b>   |                                    |                              |
| <b>ADVERTENCIA:</b> No se ha evaluado el uso conjunto de un cable <b>FINELINE II</b> y un cable <b>INGEVITY MRI</b> con un generador de impulsos RM condicional de Boston Scientific y, por tanto, no constituye un sistema de estimulación RM condicional ImageReady. |                                    |                              |
| <b>Cables FINELINE II Sterox / Sterox EZ</b>   |                                    |                              |
| 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 FINELINE II   | 6220, 6221                         | RM condicional               |
| Tapón de puerto para cable IS-1  | 7145                               | RM condicional               |
| <b>Cables INGEVITY MRI</b>   |                                    |                              |
| Cable de estimulación INGEVITY MRI (Fijación con patillas)   | 7731, 7732, 7735, 7736             | RM condicional               |
| Cable de estimulación INGEVITY MRI (Fijación extensible/retráctil)   | 7740, 7741, 7742                   | RM condicional               |
| Manguito de sutura para cables INGEVITY MRI  | 6402                               | RM condicional               |
| Tapón de puerto para cable IS-1  | 7145                               | RM condicional               |
| <b>Programador/Registrador/Monitor (PRM) ZOOM LATITUDE y aplicación del software de PRM</b>  |                                    |                              |
| PRM ZOOM LATITUDE  | 3120                               | No seguro en RM <sup>a</sup> |
| Aplicación del software de PRM ZOOM LATITUDE   | 2869                               | N/D                          |

a. Véase las advertencias de PRM no seguro en RM relativas al PRM.

## Configuración del sistema para 3 T

Tabla 1–3. Configuración del sistema para 3 T

| Componente  | Números del modelo                       | Estado de RM                 |
|---|--|------------------------------|
| <b>Generadores de impulsos</b>  |  |                              |
| Generador de impulsos ESSENTIO MRI  | L110, L111, L131                         | RM condicional               |
| Generador de impulsos PROPONENT MRI   | L210, L211, L231                         | RM condicional               |
| Generador de impulsos ACCOLADE MRI  | L310, L311, L331                         | RM condicional               |
| <b>Cables y accesorios</b>  |  |                              |
| <b>Cables INGEVITY MRI</b>  |  |                              |
| Cable de estimulación INGEVITY MRI  | 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742 | RM condicional               |
| Manguito de sutura para cables INGEVITY MRI   | 6402                                     | RM condicional               |
| Tapón de puerto para cable IS-1   | 7145                                     | RM condicional               |
| <b>Programador/Registrador/Monitor (PRM) ZOOM LATITUDE y aplicación del software de PRM</b> |  |                              |
| PRM ZOOM LATITUDE   | 3120                                     | No seguro en RM <sup>a</sup> |
| Aplicación del software de PRM ZOOM LATITUDE  | 2869                                     | N/D                          |

a. Véase las advertencias de PRM no seguro en RM relativas al PRM.

## CONDICIONES DE USO DE IRM

Con el fin de que un paciente con un sistema de estimulación ImageReady se pueda someter a una exploración por IRM, se han de cumplir las siguientes condiciones de uso. El cumplimiento de las condiciones de uso se debe verificar antes de cada exploración para garantizar así que se aplica la información más actualizada para evaluar la preparación y la idoneidad del paciente para una exploración de RM condicional.

### Cardiología

1. El paciente tiene implantado un sistema de estimulación RM condicional ImageReady (véase "Descripción del sistema" en la página 1-2).

**ADVERTENCIA:** Solo la combinación de cables INGEVITY MRI con generadores de impulsos ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI o ACCOLADE MRI es válida para el uso con **escáneres de 1,5 T o 3 T**. Todas las demás combinaciones permitidas de los componentes del sistema RM condicional de Boston Scientific deben usar **sólo escáneres de 1,5 T**.

**ADVERTENCIA:** No se ha evaluado el uso conjunto de un cable **FINELINE II** y un cable **INGEVITY MRI** con un generador de impulsos RM condicional de Boston Scientific y, por tanto, no constituye un sistema de estimulación RM condicional ImageReady.

2. Generador de impulsos en el modo de protección IRM durante la exploración
3. Funcionamiento de estimulación bipolar o estimulación desactivada
4. El paciente no presenta una temperatura corporal elevada ni una termorregulación que pueda verse afectada en el momento de la exploración
5. La ubicación del implante del generador de impulsos se restringe a la región pectoral izquierda o derecha
6. Han transcurrido al menos seis (6) semanas desde la implantación y la revisión de los cables o la modificación quirúrgica del sistema de estimulación de RM condicional

7. No hay accesorios, componentes o dispositivos implantados de tipo cardíaco aparte del sistema de estimulación RM condicional ImageReady (véase "Descripción del sistema" en la página 1-2)
8. Umbral de estimulación  $\leq 2,0$  V en pacientes que dependan de la estimulación
9. No hay cables ni generadores de impulsos desconectados
10. No hay indicios de cables rotos ni de que se haya puesto en riesgo la integridad del sistema compuesto por el generador de impulsos y los cables

## Radiología

1. Fuerza del imán de IRM de 1,5 T o 3 T
  - a. Fuerza del imán de IRM 1,5 T (Véase la Tabla 1–2 Configuración del sistema para 1,5 T en la página 1-3 para determinar cuáles son los generadores de impulsos y cables que se probaron para usarse con imanes de 1,5 T.)
    - Campo de radiofrecuencia (RF) de aproximadamente 64 MHz
    - Gradiente espacial de 50 T/m (5000 G/cm) como máximo en el sistema de estimulación
  - b. Fuerza del imán de IRM de 3 T (Véase la Tabla 1–3 Configuración del sistema para 3 T en la página 1-4 para determinar cuáles son los generadores de impulsos y cables que se probaron para usarse con imanes de 3 T.)
    - Campo de RF de aproximadamente 128 MHz
    - Gradiente espacial de 50 T/m (5000 G/cm) como máximo en el sistema de estimulación

**ADVERTENCIA:** Solo la combinación de cables INGEVITY MRI con generadores de impulsos ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI o ACCOLADE MRI es válida para el uso con **escáneres de 1,5 T o 3 T**. Todas las demás combinaciones permitidas de los componentes del sistema RM condicional de Boston Scientific deben usar **solamente escáneres de 1,5 T**.

2. Solo escáneres con ranura cerrada, horizontales y con protón  $^1\text{H}$
3. Límites de la tasa de absorción específica (TAE):
  - a. Con un sistema de estimulación ImageReady con cables **FINELINE II** (véase la Tabla 1–1 Combinaciones válidas de generadores de impulsos y cables para usarse en entornos de 1,5 T y 3 T en la página 1-2), se deben cumplir los siguientes límites de TAE para el modo de funcionamiento normal<sup>1</sup> durante toda la sesión de exploración activa:
    - Promedio del cuerpo entero,  $\leq 2,0$  vatios/kilogramo (W/kg)
    - Cabeza,  $\leq 3,2$  W/kg
  - b. Con un sistema de estimulación ImageReady con cables **INGEVITY MRI** (véase la Tabla 1–1 Combinaciones válidas de generadores de impulsos y cables para usarse en entornos de 1,5 T y 3 T en la página 1-2), se deben cumplir los siguientes límites de TAE para el modo de funcionamiento normal<sup>1</sup> o para el modo de funcionamiento controlado de primer nivel<sup>2</sup> durante toda la sesión de exploración activa:

1. Tal como se define en la norma IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3ª edición.  
2. Tal como se define en la norma IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3ª edición.

- Promedio del cuerpo entero,  $\leq 4,0$  W/kg
- Cabeza,  $\leq 3,2$  W/kg

**ADVERTENCIA:** No se ha evaluado el uso conjunto de un cable **FINELINE II** y un cable **INGEVITY MRI** con un generador de impulsos RM condicional de Boston Scientific y, por tanto, no constituye un sistema de estimulación RM condicional ImageReady.

4. Límites del gradiente de campo: Máxima variación de tensión del gradiente especificado  $\leq 200$  T/m/s por eje
5. No hay bobinas de solo transmisión local ni bobinas de transmisión/recepción local colocadas directamente en el sistema de estimulación; el uso de bobinas de solo recepción no está restringido
6. El paciente debe encontrarse únicamente en posición decúbito supino o prono
7. Durante la exploración por IRM, se debe monitorizar al paciente mediante pulsioximetría o electrocardiografía (ECG)

Consulte la Tabla 1-4 Estado cardiológico/estado del paciente en la página 1-6 y la Tabla 1-5 Condiciones radiológicas en la página 1-10 para obtener más información acerca de las condiciones de uso.

## CONDICIONES PARA LA EXPLORACIÓN

La Tabla 1-4 Estado cardiológico/estado del paciente en la página 1-6 resume las condiciones de uso relativas al paciente/estado cardiológico que se deben cumplir a fin de llevar a cabo una exploración RM condicional. Se han enumerado para todas y cada una de las condiciones o requisitos, las acciones para determinar la idoneidad, las consecuencias clínicas potenciales de no cumplir las condiciones y la población de pacientes más afectada por no cumplir las condiciones.

Tabla 1-4. Estado cardiológico/estado del paciente

| Condiciones para la exploración (justificación)   | Acciones   | Si no se cumple la condición   |  |
|---|--|--|--|
|   |  | Consecuencias clínicas potenciales   | El riesgo es más alto para   |
| <p>1. Al paciente se le implanta un sistema de estimulación RM condicional ImageReady.</p> <p><i>Para números de modelo de componentes de RM condicional y con el propósito de identificar una combinación apropiada, consulte "Descripción del sistema" en la página 1-2 en esta guía, <a href="http://www.bostonscientific-international.com/MRI">http://www.bostonscientific-international.com/MRI</a>, o Servicios Técnicos de Boston Scientific.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe los registros del paciente.</li> <li>• Efectúe una interrogación del dispositivo. (El número de modelo del generador de impulsos se proporciona en la pantalla del PRM y el informe de los parámetros de protección IRM.)</li> <li>• Compruebe la tarjeta de identificación del paciente.</li> <li>• Consulte las imágenes radioscópicas o de rayos X del generador de impulsos y de los cables como ayuda en la identificación (véase "Identificación radioscópica o de rayos X" en la página 1-14).</li> <li>• Consulte los números de modelo en "Descripción del sistema" en la página 1-2 de esta guía, en <a href="http://www.bostonscientific-">http://www.bostonscientific-</a></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inducción de arritmias</li> <li>• Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido</li> <li>• Daño al generador de impulsos y/o al cable</li> <li>• Comportamiento errático del generador de impulsos</li> <li>• Estimulación inapropiada, inhibición de la estimulación o captura o estimulación intermitente irregular, posiblemente causante de síncope previo o síncope</li> <li>• Movimiento físico del generador de impulsos y/o cables</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes dependientes de estimulación</li> <li>• Pacientes propensos a arritmias sostenidas</li> <li>• Pacientes con umbrales de captura elevados</li> </ul> |

Tabla 1-4. Estado cardiológico/estado del paciente (continúa)

| Condiciones para la exploración (justificación)   | Acciones  | Si no se cumple la condición   |  |
|---|---|--|--|
|   |   | Consecuencias clínicas potenciales   | El riesgo es más alto para   |
|   | <p><i>international.com/MRI</i>, o contactando con los Servicios Técnicos de Boston Scientific.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Confirme con el médico responsable del cuidado del sistema de estimulación del paciente.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos</li> </ul>   |  |
| <p><i>Se deben usar conjuntamente el generador de impulsos RM condicional de Boston Scientific y los cables RM condicional de Boston Scientific apropiados para conseguir la reducción del riesgo deseada necesaria para las exploraciones RM condicional.</i></p> <p><i>El uso de un generador de impulsos RM condicional de otro fabricante junto con un cable RM condicional de Boston Scientific (o viceversa) no constituye un sistema RM condicional porque los componentes no se han diseñado para trabajar conjuntamente con un entorno de IRM.</i></p> <p><b>ADVERTENCIA:</b> No se ha evaluado el uso conjunto de un cable <b>FINELINE II</b> y un cable <b>INGEVITY MRI</b> con un generador de impulsos RM condicional de Boston Scientific y, por tanto, no constituye un sistema de estimulación RM condicional ImageReady.</p> <p><b>ADVERTENCIA:</b> Solo la combinación de cables INGEVITY MRI con generadores de impulsos ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI o ACCOLADE MRI es válida para el uso con <b>escáneres de 1,5 T o 3 T</b>. Todas las demás combinaciones permitidas de los componentes del sistema RM condicional de Boston Scientific deben usar <b>solamente escáneres de 1,5 T</b>.</p> |   |  |  |
| <p>2. Generador de impulsos en el modo de protección IRM durante la exploración.</p> <p><i>Los efectos de RF o los gradientes de campo crean el potencial para la sobredetección y/o voltajes inducidos en el generador de impulsos. El Modo de protección IRM está diseñado para atenuar dichos efectos.</i></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Programa el generador de impulsos en el modo de protección IRM mediante el PRM.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Inducción de arritmias</li> <li>Estimulación inapropiada, inhibición de la estimulación o captura o estimulación intermitente irregular, posiblemente causante de síncope previo o síncope</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientes dependientes de estimulación</li> <li>Pacientes propensos a arritmias sostenidas</li> </ul> |
| <p>3. Funcionamiento de estimulación bipolar o estimulación desactivada.</p> <p><i>Las configuraciones de cable monopolar incrementan el riesgo de voltajes inducidos en el sistema de cables. Es obligatorio que el funcionamiento de la estimulación ventricular bipolar sea compatible con el funcionamiento Safety Core, en caso de que se acceda a Safety Core desde el modo de protección IRM.</i></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Confirme que la configuración del cable de estimulación es bipolar. Si está en monopolar, prográmela a bipolar.</li> </ul> <p><i>La configuración monopolar del cable usado para la estimulación en el modo de protección IRM evitará la entrada en el modo de protección IRM.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Inducción de arritmias</li> <li>Estimulación inapropiada, inhibición de la estimulación o captura o estimulación intermitente irregular, posiblemente causante de síncope previo o síncope</li> <li>No se producirá la estimulación si se ha accedido a Safety Core.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientes dependientes de estimulación</li> <li>Pacientes propensos a arritmias sostenidas</li> </ul> |
| <p>4. El paciente no presenta una temperatura corporal elevada ni una termorregulación que pueda verse afectada en el momento de la exploración por IRM.</p> <p><i>La existencia de temperatura elevada previa se suma al calentamiento inducido por la exploración.</i></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe la temperatura del paciente antes de la exploración.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido</li> <li>Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientes con umbrales de captura elevados</li> </ul>   |
| <p>5. La ubicación del implante del generador de impulsos se</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe los registros del paciente.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Inducción de arritmias</li> <li>Cambios clínicamente significativos en el umbral</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientes dependientes de estimulación</li> </ul>   |

Tabla 1-4. Estado cardiológico/estado del paciente (continúa)

| Condiciones para la exploración (justificación)  | Acciones   | Si no se cumple la condición  |  |
|--|--|---|--|
|  |  | Consecuencias clínicas potenciales  | El riesgo es más alto para   |
| <p>restringe a la región pectoral izquierda o derecha.</p> <p><i>Las trayectorias de los cables asociadas con las ubicaciones de implantes no pectorales plantean riesgos por calentamiento, estimulación inapropiada e inducción de arritmias.</i></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe mediante exploración física o radiográfica.</li> </ul>  | <p>de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estimulación inapropiada o captura o estimulación intermitente irregular, posiblemente causante de síncope previo o síncope</li> <li>Movimiento físico del generador de impulsos en la bolsa</li> <li>Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos</li> </ul>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientes propensos a arritmias sostenidas</li> <li>Pacientes con umbrales de captura elevados</li> </ul>   |
| <p>6. Han transcurrido al menos seis semanas desde la implantación o la revisión de los cables, o la modificación quirúrgica del sistema de estimulación RM condicional.</p> <p><i>Un periodo de seis semanas de curación permite la formación de tejido cicatricial y la maduración capsular, lo que reduce la influencia del calentamiento, la vibración y el movimiento potencialmente causado por los campos magnéticos del escáner para IRM.</i></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe los registros del paciente o la tarjeta de identificación del paciente.</li> <li>Compruebe los datos del PRM de la fecha del implante introducida por el usuario, si está disponible.</li> </ul> <p><i>Tras la solicitud del usuario para entrar en el modo de protección IRM, el PRM muestra un mensaje recordatorio en caso de que el tiempo calculado desde la salida del modo de almacenamiento sea inferior o igual a seis semanas. (Compruebe que el PRM está configurado con la hora y la fecha correctas para garantizar precisión.)</i></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Inducción de arritmias</li> <li>Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido</li> <li>Aumento de la frecuencia de desplazamiento del cable debido a una maduración capsular incompleta</li> <li>Movimiento físico del generador de impulsos en la bolsa</li> </ul>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientes propensos a arritmias sostenidas</li> <li>Pacientes con umbrales de captura elevados</li> </ul>   |
| <p>7. No hay accesorios, componentes o dispositivos implantados de tipo cardiaco aparte del sistema de estimulación RM condicional ImageReady (véase "Descripción del sistema" en la página 1-2).</p> <p><i>La presencia de otros accesorios o implantes cardiacos como adaptadores de cable, extensores, cables o generadores de impulsos desconectados puede reducir de manera significativa la eficacia de un sistema de estimulación RM condicional ImageReady a la hora de reducir los riesgos de la exploración por IRM.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe los registros del paciente.</li> <li>Confirme con el médico responsable del cuidado del sistema de estimulación del paciente.</li> <li>Compruebe los rayos X.</li> <li>Consulte los números de modelo en esta guía ("Descripción del sistema" en la página 1-2) o en <a href="http://www.bostonscientific-international.com/MRI">http://www.bostonscientific-international.com/MRI</a>.</li> </ul> <p><i>Para números de modelo de componentes de RM condicional y con el propósito de identificar una combinación apropiada, consulte "Descripción del sistema" en la página 1-2 en esta guía, <a href="http://www.bostonscientific-international.com/MRI">http://www.bostonscientific-international.com/MRI</a>, o Servicios Técnicos de Boston Scientific.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Inducción de arritmias</li> <li>Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido</li> <li>Daño en el generador de impulsos, cable o conexión</li> <li>Movimiento físico del generador de impulsos y/o cables</li> <li>Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientes dependientes de estimulación</li> <li>Pacientes propensos a arritmias sostenidas</li> <li>Pacientes con umbrales de captura elevados</li> </ul> |
| <p>8. Umbral de estimulación <math>\leq 2,0</math> V en pacientes que dependen de la estimulación.</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe en los registros del paciente los valores del umbral de</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Estimulación inapropiada, inhibición de la estimulación o captura o</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientes dependientes de estimulación</li> </ul>   |

Tabla 1-4. Estado cardiológico/estado del paciente (continúa)

| Condiciones para la exploración (justificación)  | Acciones   | Si no se cumple la condición  |  |
|--|--|---|--|
|  |  | Consecuencias clínicas potenciales  | El riesgo es más alto para   |
| <p><i>La amplitud de impulso del generador de impulsos en el modo de protección IRM está configurada en 5,0 V, lo que proporciona un doble margen de seguridad mínimo para pacientes con un umbral de estimulación <math>\leq 2,0</math> V más un 1,0 V adicional para contrarrestar las compensaciones de impulsos de la estimulación inducida del gradiente.</i></p>   | <p>estimulación más recientes o realice una prueba del umbral de estimulación.</p> <p><i>El dispositivo comprobará los resultados registrados más recientes de pruebas del umbral de estimulación para cada cámara cuando está programado el modo de protección IRM y mostrará un mensaje recordatorio en la pantalla del PRM si es <math>&gt; 2,0</math> V.</i></p>   | <p>estimulación intermitente irregular, posiblemente causante de síncope previo o síncope</p>   |  |
| <p>9. No hay cables ni generadores de impulsos desconectados.</p> <p><i>La presencia de cables o generadores de impulsos desconectados puede reducir de manera significativa la eficacia del sistema de estimulación RM condicional ImageReady a la hora de minimizar los riesgos de la exploración por IRM.</i></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe los registros del paciente.</li> <li>• Confirme con el médico responsable del cuidado del sistema de estimulación del paciente.</li> <li>• Compruebe los rayos X.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inducción de arritmias</li> <li>• Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido</li> <li>• Daño en el generador de impulsos, cable o conexión</li> <li>• Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos</li> </ul>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes dependientes de estimulación</li> <li>• Pacientes propensos a arritmias sostenidas</li> <li>• Pacientes con umbrales de captura elevados</li> </ul> |
| <p>10. No hay indicios de cables rotos ni de que se haya puesto en riesgo la integridad del sistema compuesto por el generador de impulsos y los cables.</p> <p>Valores de impedancia del cable dentro del intervalo programado normal. No hay registro ni evidencias de daño en el tapón de sellado del generador de impulsos ni en los anillos de sellado del cable delanteros.</p> <p><i>Valores de impedancia de cable anómalos pueden indicar un cortocircuito en el sistema de cables. Este problema podría generar trayectorias conductoras anómalas y voltajes inducidos. Los conductores interrumpidos en el sistema de cables podrían ocasionar un aumento potencial del calentamiento de la punta del cable. Un daño en el tapón de sellado o en el anillo de sellado del cable delantero podría promover un flujo de corriente alterna durante la exploración por IRM.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe en los registros del paciente valores de impedancia del cable más recientes.</li> <li>• Revise las medidas diarias en la pantalla de resumen del estado de los cables para verificar la estabilidad con el paso del tiempo de los valores de la impedancia de estimulación, del umbral de estimulación y de la amplitud intrínseca.</li> <li>• Compruebe los registros del paciente desde el procedimiento de implante.</li> <li>• Compruebe en los registros del paciente los antecedentes de ruido en los EGM.</li> </ul> <p><i>El dispositivo mide las impedancias del cable tras la solicitud del usuario de acceder al modo de protección IRM y muestra un mensaje recordatorio en la pantalla del PRM en caso de que los valores estén fuera del intervalo programado normal.</i></p> <p><i>Los antecedentes de ruido en los EGM podrían indicar daño en el tapón de sellado o en los anillos de sellado del cable delantero.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inducción de arritmias</li> <li>• Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido</li> <li>• Estimulación inapropiada, inhibición de la estimulación o captura o estimulación intermitente irregular, posiblemente causante de síncope previo o síncope</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes dependientes de estimulación</li> <li>• Pacientes propensos a arritmias sostenidas</li> <li>• Pacientes con umbrales de captura elevados</li> </ul> |

Tabla 1–5 Condiciones radiológicas en la página 1-10 resume las condiciones de uso relativas a la radiología que se deben cumplir a fin de llevar a cabo una exploración por IRM RM condicional. Se han enumerado para todas y cada una de las condiciones o requisitos, las acciones para determinar la idoneidad, las consecuencias clínicas potenciales de no cumplir las condiciones y la población de pacientes más afectada por no cumplir las condiciones.

Tabla 1–5. Condiciones radiológicas

| Condiciones para la exploración (justificación)  | Acciones   | Si no se cumple la condición  |  |
|--|--|---|--|
|  |  | Consecuencias clínicas potenciales  | El riesgo es más alto para   |
| 1. Fuerza del imán de IRM de 1,5 T o 3 T (véase a y b a continuación).   |  |   |  |
| <p>1a.<br/>Fuerza del imán de IRM de 1,5 T:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo de RF de aproximadamente 64 MHz</li> <li>• Gradiente espacial de 50 T/m (5000 G/cm) como máximo en el sistema de estimulación</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe las especificaciones técnicas del escáner para IRM.</li> <li>• Consulte "Descripción del sistema" en la página 1-2 para determinar cuáles son los componentes que se probaron para usarse con imanes de 1,5 T.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inducción de arritmias</li> <li>• Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido</li> <li>• Daño en el generador de impulsos, cable o conexión</li> <li>• Movimiento físico del generador de impulsos y/o cables</li> <li>• Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes dependientes de estimulación</li> <li>• Pacientes propensos a arritmias sostenidas</li> <li>• Pacientes con umbrales de captura elevados</li> </ul> |
| <p><i>Los sistemas de estimulación ImageReady se han diseñado específicamente para atenuar los peligros asociados a los imanes de 1,5 T o 3 T. No se ha evaluado la respuesta del sistema a las fuerzas de otros imanes. Consulte "Descripción del sistema" en la página 1-2 para determinar cuáles son los componentes que se probaron para usarse con imanes de 1,5 T.</i></p> <p><i>No se ha evaluado la respuesta del sistema a gradientes espaciales superiores a 50 T/m (5000 G/cm).</i></p> <p><b>ADVERTENCIA:</b> Solo la combinación de cables INGEVITY MRI con generadores de impulsos ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI o ACCOLADE MRI es válida para el uso con <b>escáneres de 1,5 T o 3 T</b>. Todas las demás combinaciones permitidas de los componentes del sistema RM condicional de Boston Scientific deben usar <b>solamente escáneres de 1,5 T</b>.</p> |  |   |  |
| <p>1b.<br/>Fuerza del imán de IRM de 3 T:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Campo de RF de aproximadamente 128 MHz</li> <li>• Gradiente espacial de 50 T/m (5000 G/cm) como máximo en el sistema de estimulación</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe las especificaciones técnicas del escáner para IRM.</li> <li>• Consulte "Descripción del sistema" en la página 1-2 para determinar cuáles son los componentes que se probaron para usarse con imanes de 3 T.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inducción de arritmias</li> <li>• Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido</li> <li>• Daño en el generador de impulsos, cable o conexión</li> <li>• Movimiento físico del generador de impulsos y/o cables</li> <li>• Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes dependientes de estimulación</li> <li>• Pacientes propensos a arritmias sostenidas</li> <li>• Pacientes con umbrales de captura elevados</li> </ul> |
| <p><i>Los sistemas de estimulación ImageReady se han diseñado específicamente para atenuar los peligros asociados a los imanes de 1,5 T o 3 T. No se ha evaluado la respuesta del sistema a las fuerzas de otros imanes. Consulte "Descripción del sistema" en la página 1-2 para determinar cuáles son los componentes que se probaron para usarse con imanes de 3 T.</i></p> <p><i>No se ha evaluado la respuesta del sistema a gradientes espaciales superiores a 50 T/m (5000 G/cm).</i></p> <p><b>ADVERTENCIA:</b> Solo la combinación de cables INGEVITY MRI con generadores de impulsos ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI o ACCOLADE MRI es válida para el uso con <b>escáneres de 1,5 T o 3 T</b>. Todas las demás combinaciones permitidas de los componentes del sistema RM condicional de Boston Scientific deben usar <b>solamente escáneres de 1,5 T</b>.</p>   |  |   |  |



Tabla 1-5. Condiciones radiológicas (continúa)

| Condiciones para la exploración (justificación)   | Acciones   | Si no se cumple la condición  |  |
|---|--|---|--|
|   |  | Consecuencias clínicas potenciales  | El riesgo es más alto para   |
| <p>2. Solo escáneres con ranura cerrada, horizontales y con protón <sup>1</sup>H.</p> <p><i>Los sistemas de estimulación ImageReady se han diseñado específicamente para atenuar los peligros asociados con los escáneres con ranura cerrada y horizontales.</i></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe las especificaciones técnicas del escáner para IRM.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Inducción de arritmias</li> <li>Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido</li> <li>Estimulación inapropiada, inhibición de la estimulación o estimulación intermitente irregular, posiblemente causante de síncope previo o síncope</li> <li>Daño en el generador de impulsos, cable o conexión</li> <li>Movimiento físico del generador de impulsos y/o cables</li> <li>Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientes dependientes de estimulación</li> <li>Pacientes propensos a arritmias sostenidas</li> <li>Pacientes con umbrales de captura elevados</li> </ul> |
| <p>3. Límites de la tasa de absorción específica (TAE), (véase a y b a continuación).</p>   |  |   |  |
| <p>3a. Se deben cumplir los límites de TAE para el modo de funcionamiento normal durante toda la sesión de exploración activa con un sistema de estimulación ImageReady con cables <b>FINELINE II</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Promedio del cuerpo entero, ≤ 2,0 W/kg</li> <li>Cabeza, ≤ 3,2 W/kg</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que el escáner para IRM funciona en el modo de funcionamiento normal (<b>NO</b> en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel).</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido</li> <li>Estimulación inapropiada, inhibición de la estimulación o estimulación intermitente irregular, posiblemente causante de síncope previo o síncope</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientes dependientes de estimulación</li> <li>Pacientes con umbrales de captura elevados</li> </ul>   |
| <p><b>ADVERTENCIA:</b> No se ha evaluado el uso conjunto de un cable <b>FINELINE II</b> y un cable <b>INGEVITY MRI</b> con un generador de impulsos RM condicional de Boston Scientific y, por tanto, no constituye un sistema de estimulación RM condicional ImageReady.</p> <p><i>El sistema de estimulación ImageReady con cables FINELINE II se ha diseñado específicamente para atenuar los peligros asociados con el modo de funcionamiento normal. No se ha evaluado la respuesta del sistema a otros parámetros de escáneres.</i></p> |  |   |  |
| <p>3b. Se deben cumplir los límites de TAE para el modo de funcionamiento normal o para el modo de funcionamiento controlado de primer nivel durante toda la sesión de exploración activa con un sistema de estimulación ImageReady con cables <b>INGEVITY MRI</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Promedio del cuerpo entero, ≤ 4,0 W/kg</li> <li>Cabeza, ≤ 3,2 W/kg</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que el escáner para IRM funciona en el modo de funcionamiento normal o en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel.</li> </ul>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido</li> <li>Estimulación inapropiada, inhibición de la estimulación o estimulación intermitente irregular, posiblemente causante de síncope previo o síncope</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientes dependientes de estimulación</li> <li>Pacientes con umbrales de captura elevados</li> </ul>   |

Tabla 1-5. Condiciones radiológicas (continúa)

| Condiciones para la exploración (justificación)   | Acciones  | Si no se cumple la condición   |  |
|---|---|--|--|
|   |   | Consecuencias clínicas potenciales   | El riesgo es más alto para   |
| <p><b>ADVERTENCIA:</b> No se ha evaluado el uso conjunto de un cable <b>FINELINE II</b> y un cable <b>INGEVITY MRI</b> con un generador de impulsos RM condicional de Boston Scientific y, por tanto, no constituye un sistema de estimulación RM condicional ImageReady.</p> <p><i>El sistema de estimulación ImageReady con cables INGEVITY MRI se ha diseñado específicamente para atenuar los peligros asociados con el modo de funcionamiento normal o el modo de funcionamiento controlado de primer nivel. No se ha evaluado la respuesta del sistema a otros parámetros de escáneres.</i></p> |   |  |  |
| <p>4. Límites del gradiente de campo: Máxima variación de tensión del gradiente especificado <math>\leq 200</math> T/m/s por eje.</p> <p><i>No se ha evaluado la respuesta del sistema a variaciones de tensión del gradiente superiores a 200 T/m/s por eje.</i></p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe las especificaciones técnicas del escáner para IRM.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inducción de arritmias</li> <li>• Estimulación inapropiada, inhibición de la estimulación o estimulación intermitente irregular, posiblemente causante de síncope previo o síncope</li> <li>• Daño en el generador de impulsos, cable o conexión</li> <li>• Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes dependientes de estimulación</li> <li>• Pacientes propensos a arritmias sostenidas</li> </ul>   |
| <p>5. No hay bobinas de solo transmisión local ni bobinas de transmisión/recepción local colocadas directamente en el sistema de estimulación; el uso de bobinas de solo recepción no está restringido.</p> <p><i>No se ha evaluado la respuesta del sistema a las bobinas de solo transmisión local ni a las de transmisión/recepción colocadas directamente en el sistema de estimulación.</i></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que no se coloque ninguna bobina de solo transmisión local ni de transmisión/recepción directamente en el sistema de estimulación.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inducción de arritmias</li> <li>• Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido</li> <li>• Comportamiento errático del generador de impulsos</li> <li>• Estimulación inapropiada, inhibición de la estimulación o captura o estimulación intermitente irregular, posiblemente causante de síncope previo o síncope</li> <li>• Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes dependientes de estimulación</li> <li>• Pacientes propensos a arritmias sostenidas</li> <li>• Pacientes con umbrales de captura elevados</li> </ul> |

Tabla 1-5. Condiciones radiológicas (continúa)

| Condiciones para la exploración (justificación)  | Acciones   | Si no se cumple la condición  |  |
|--|--|---|--|
|  |  | Consecuencias clínicas potenciales  | El riesgo es más alto para   |
| <p>6. El paciente debe colocarse en posición decúbito supino o prono durante la exploración.</p> <p><i>Los sistemas de estimulación ImageReady se han diseñado específicamente para atenuar los peligros asociados con la posición decúbito supino o prono del paciente. No se ha evaluado la respuesta del sistema a otras posiciones del paciente.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que el paciente esté en una posición correcta durante la exploración.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Inducción de arritmias</li> <li>Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido</li> <li>Estimulación inapropiada, inhibición de la estimulación o captura o estimulación intermitente irregular, posiblemente causante de síncope previo o síncope</li> <li>Movimiento físico del generador de impulsos y/o cables</li> <li>Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientes dependientes de estimulación</li> <li>Pacientes propensos a arritmias sostenidas</li> <li>Pacientes con umbrales de captura elevados</li> </ul> |
| <p>7. Durante la exploración por IRM, se debe monitorizar al paciente mediante pulsioximetría o electrocardiografía (ECG).</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que se monitoriza al paciente durante la exploración.</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>No monitorizar al paciente podría ocasionar errores a la hora de detectar cambios potencialmente peligrosos en la función cardíaca o hemodinámica del paciente</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Todos los pacientes</li> </ul>  |

## MODO DE PROTECCIÓN IRM

Al preparar una exploración por IRM, se programa el generador de impulsos en el modo de protección IRM mediante el PRM. El modo de protección IRM modifica determinadas funciones del generador de impulsos para reducir los riesgos asociados a la exposición del sistema de estimulación al entorno de IRM. Para obtener una lista de características y funciones suspendidas en el modo de protección IRM, consulte "Información general del modo de protección IRM" en la página 2-3.

## CONCEPTOS BÁSICOS DE IRM

La IRM es una herramienta diagnóstica que utiliza tres tipos de campos magnéticos y electromagnéticos para obtener imágenes del tejido blando del cuerpo:

- Un campo magnético estático generado por una bobina electromagnética superconductora de 1,5 T o 3 T de potencia.
- Campos magnéticos de gradiente de mucha menor intensidad, pero con tasas elevadas de cambio con el paso del tiempo. Se usan tres juegos de bobinas de gradiente para crear los gradientes de campo.
- Un campo de radiofrecuencia (RF) de impulsos producido por bobinas de RF de transmisión (aproximadamente 64 MHz para 1,5 T y 128 MHz para 3 T).


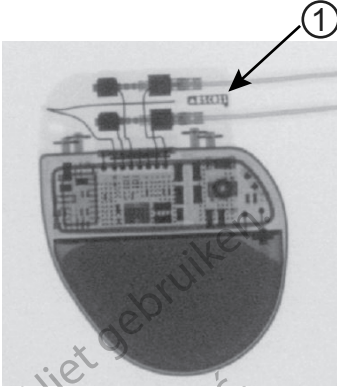

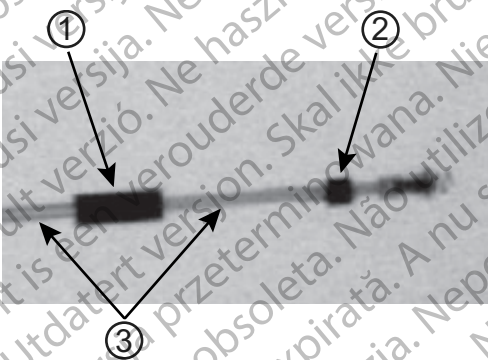
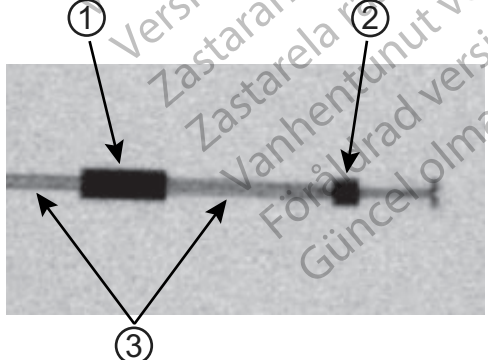
Estos campos pueden generar fuerzas físicas o corrientes eléctricas que pueden afectar al funcionamiento de dispositivos médicos implantables activos (AIMD) como generadores de impulsos o cables. Por tanto, solo los pacientes implantados con un sistema de estimulación

diseñado, optimizado y evaluado para tener la capacidad de funcionar correctamente en unas condiciones especificadas durante una exploración por IRM son aptos para someterse a exploraciones. Además, al cumplir con las condiciones de uso de IRM, indicadas en esta guía técnica ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4), los pacientes con sistema de estimulación RM condicional ImageReady pueden someterse a exploraciones por IRM con unos riesgos atenuados a los mejores estándares actuales en el cuidado de pacientes.


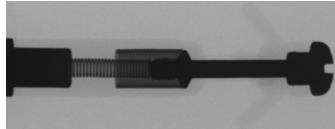
## IDENTIFICACIÓN RADIOSCÓPICA O DE RAYOS X

Los medios principales para la identificación del dispositivo implantado y el cable deben ser los archivos médicos del paciente. Como medio de identificación adicional, se pueden ver imágenes de los generadores de impulsos y los cables bajo rayos X o radioscopia, como se muestra en la Tabla 1-6 Imágenes del generador de impulsos y del cable en la página 1-14.

Tabla 1-6. Imágenes del generador de impulsos y del cable

| Imágenes del generador de impulsos y del cable           |   |  |
|--|---|--|
| Generadores de impulsos                                  | Identificador radiográfico  | Ubicación aproximada en el dispositivo (1)   |
| ADVANTIO MRI<br>INGENIO MRI<br>VITALIO MRI<br>FORMIO MRI |    |  |
| ESSENTIO MRI<br>PROPONENT MRI<br>ACCOLADE MRI            |   |  |
| Cables   | Imagen de rayos X de la punta distal  |  |
| FINELINE II Sterox EZ<br>(Fijación activa)               |  <p>(1) Diámetro constante del anillo del ánodo; (2) Marca radioscópica proximal a la punta distal; (3) Diámetro constante de la bobina corradiar</p> |  |
| FINELINE II Sterox EZ<br>(Fijación con patillas)         |   |  |

**Tabla 1–6. Imágenes del generador de impulsos y del cable** (continúa)

| Imágenes del generador de impulsos y del cable                   |  |
|--|--|
|  | (1) Diámetro constante del anillo del ánodo; (2) Marca radioscópica proximal a la punta distal; (3) Diámetro constante de la bobina corradiial |
| INGEVITY MRI<br>(Fijación extensible/<br>retráctil) <sup>a</sup> |    |
| INGEVITY MRI<br>(Fijación con patillas) <sup>a</sup>             |    |

a. NOTA: Algunos cables INGEVITY MRI comercializados y todos los cables INGEVITY MRI utilizados en el estudio clínico SAMURAI tienen dos bandas marcadoras radiopacas en el extremo proximal.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN RM CONDICIONAL

### General

**ADVERTENCIA:** A menos que se cumplan todas las condiciones de uso de IRM ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4), 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.

Para obtener más información sobre los sucesos adversos potenciales aplicables si se cumplen o no las condiciones de uso, consulte "Sucesos adversos potenciales" en la página 1-17.

**NOTA:** La Tabla 1–4 Estado cardiológico/estado del paciente en la página 1-6 y la Tabla 1–5 Condiciones radiológicas en la página 1-10 proporcionan información sobre la naturaleza del incremento de riesgos asociados con el incumplimiento de todas las condiciones de uso. Esta información está concebida para ayudar en la realización de análisis de riesgo/ventajas para decidir si se explora o no a un paciente que no cumple con todos los criterios establecidos para el estado de RM condicional. También se pueden tener en cuenta otras alternativas, como por ejemplo otros métodos de obtención de imágenes.

**ADVERTENCIA:** No se ha evaluado el uso conjunto de un cable **FINELINE II** y un cable **INGEVITY MRI** con un generador de impulsos RM condicional de Boston Scientific y, por tanto, no constituye un sistema de estimulación RM condicional ImageReady.

**ADVERTENCIA:** Solo la combinación de cables INGEVITY MRI con generadores de impulsos ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI o ACCOLADE MRI es válida para el uso con **escáneres de 1,5 T o 3 T**. Todas las demás combinaciones permitidas de los componentes del sistema RM condicional de Boston Scientific deben usar **solamente escáneres de 1,5 T**.

**ADVERTENCIA:** Durante la exploración por IRM, asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo y personal médico especializado en reanimación cardiopulmonar (RCP), por si el paciente necesitara auxilio externo.

**ADVERTENCIA:** Después de que la exploración por IRM haya alcanzado el estado de Explante se puede producir un agotamiento prematuro de la batería, una reducción del intervalo transcurrido hasta que sea necesario sustituir el dispositivo o la pérdida súbita de estimulación. Tras realizar una exploración por IRM con un dispositivo que haya alcanzado el estado de Explante, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos y programe la sustitución de dicho dispositivo.

**ADVERTENCIA:** Cuando el parámetro de tiempo límite esté programado en un valor distinto de Off, el paciente deberá estar fuera del escáner antes de que transcurra el tiempo

programado. De lo contrario, el paciente ya no cumplirá las condiciones de uso ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4).

## Consideraciones sobre la programación

**ADVERTENCIA:** Si se combinan el valor Off de Duración de la protección IRM y el valor Off del modo de estimulación, no se estimulará al paciente hasta que no se programe el generador de impulsos en un modo distinto del Modo de protección IRM y vuelva al funcionamiento normal.

**ADVERTENCIA:** Proceda con cautela al programar la amplitud de estimulación del Modo de protección IRM en el caso de pacientes que dependan de la estimulación y cuyos umbrales de estimulación sean elevados (> 2,0 V). La programación de la amplitud de estimulación por debajo de los 5,0 V se proporciona a modo de opción en el caso de estimulación extracardiaca (por ejemplo, estimulación diafragmática para estimulación VD). Si la amplitud de estimulación se programa por debajo de los 5,0 V, se ha de mantener un margen de seguridad adecuado (el doble del umbral de estimulación más 1,0 V). Un margen de seguridad inadecuado puede provocar la pérdida de captura.

**ADVERTENCIA:** Salga del Modo de protección IRM una vez finalizada la exploración por IRM. Si se selecciona el valor Off de Duración de la protección IRM, el generador de impulsos continuará de forma permanente en el Modo de protección IRM hasta que se programe de otro modo. El uso prolongado del Modo de protección IRM (como en el caso en que la función de tiempo límite esté programada en Off) puede aumentar la velocidad de descarga de la batería. Además, la exposición prolongada de un paciente al modo XOO escogido puede perjudicar su salud.

### Modo de seguridad

**ADVERTENCIA:** Si el generador de impulsos entra en el Modo de Seguridad desde el Modo de protección IRM, la estimulación de seguridad no tendrá lugar cuando se den las siguientes situaciones:

- si no hay un cable de estimulación ventricular bipolar en funcionamiento
- si el modo de estimulación con los parámetros del Modo de protección IRM está programado en Off, el generador de impulsos continuará de forma permanente con el modo de estimulación programado en Off y el paciente no recibirá terapia de estimulación hasta que se sustituya dicho generador

**ADVERTENCIA:** No efectúe una exploración por IRM a un paciente cuyo dispositivo haya entrado en Safety Core. El modo de estimulación Safety Core es VVI monopolar, lo cual, en el entorno de IRM, expone al paciente a un mayor riesgo de inducción de arritmias, estimulación inapropiada, inhibición de la estimulación o captura/estimulación irregular intermitente.

### Exclusiones de la zona III del área de IRM

**ADVERTENCIA:** El Programador/Registador/Monitor (PRM) no es seguro en RM y debe permanecer fuera de la zona III (y más allá) del área de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices.<sup>3</sup> 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.

**ADVERTENCIA:** El implante del sistema no se puede llevar a cabo en la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como se define en el Guidance Document for Safe MR Practices del American College of Radiology<sup>4</sup>. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los electrodos, como la llave dinamométrica y las guías del estilete, no son RM

3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188: 1447-74, 2007.

4. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188: 1447-74, 2007.

condicional y no deben llevarse a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas correspondientes a la Zona III o IV del sitio de IRM.

## Precauciones

**PRECAUCIÓN:** El médico que seleccione los valores del parámetro Modo de protección IRM deberá aplicar el criterio profesional a la hora de determinar la capacidad individual de cada paciente para tolerar los parámetros de estimulación requeridos para la exploración por RM condicional, junto con las condiciones físicas necesarias durante una exploración (por ejemplo, la capacidad para permanecer durante un período prolongado en la posición decúbito supino).

**PRECAUCIÓN:** Si el sistema de estimulación RM condicional entra en el funcionamiento Safety Core durante el Modo de protección IRM y el modo de estimulación estaba ajustado en otro valor distinto a Off, la estimulación en el Modo de protección IRM cambiará automáticamente al modo VOO, configuración bipolar VD (detección y estimulación), amplitud de impulso de estimulación de 5,0 V, ancho de impulso de 1,0 ms y frecuencia de estimulación de 72,5 min<sup>-1</sup> como el modo de seguridad.

**PRECAUCIÓN:** La presencia del sistema de estimulación implantado puede provocar artefactos en las IRM (consulte "3. Preparación del paciente para la exploración" en la página 2-15).

**NOTA:** Todos los riesgos normales relacionados con los procedimientos de IRM se aplican a las exploraciones por IRM con el sistema de estimulación RM condicional. Consulte la documentación del escáner de IRM para obtener una lista completa de los riesgos relacionados con la exploración por IRM.

**NOTA:** Otros dispositivos implantados o condiciones del paciente podrían hacer que el paciente no fuera apto para una exploración por IRM, independientemente del estado del sistema de estimulación RM condicional ImageReady del paciente.

## SUCESOS ADVERSOS POTENCIALES

Los sucesos adversos potenciales varían en función de si se cumplen las condiciones de uso de IRM ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4). Para obtener una lista de los sucesos adversos potenciales, consulte el manual técnico del médico del generador de impulsos.

La exploración por IRM de pacientes que cumplen con las condiciones de uso podría provocar los siguientes sucesos adversos potenciales:

- Inducción de arritmias
- Bradicardia
- Fallecimiento del paciente
- Molestias en el paciente debidas a movimientos ligeros o calentamiento del dispositivo
- Los efectos secundarios de la estimulación en el modo de protección IRM a una frecuencia fija elevada y el incremento de salida incluyen una reducción de la capacidad de ejercicio, la aceleración de la insuficiencia cardíaca y la estimulación competitiva/inducción de arritmias
- Síncope

La exploración por IRM de pacientes que **NO** cumplen con las condiciones de uso podría provocar los siguientes sucesos adversos potenciales:

- Inducción de arritmias

- Bradicardia
- Daño en el generador de impulsos o los cables
- Comportamiento errático del generador de impulsos
- Estimulación inadecuada, inhibición de la estimulación, imposibilidad para estimular
- Aumento de la frecuencia de desplazamiento de cables (en el período de seis semanas desde el implante o revisión del sistema)
- Estimulación o captura intermitente o irregular
- Cambios en el umbral de estimulación
- Fallecimiento del paciente
- Molestias en el paciente debidas a movimientos o calentamiento del dispositivo
- Movimiento físico del generador de impulsos y/o cables
- Cambios en la detección
- Síncope



# PROTOCOLO DEL PROCEDIMIENTO DE EXPLORACIÓN POR IRM

---

## CAPÍTULO 2

Este capítulo trata los siguientes temas:

- “Flujo del paciente” en la página 2-2
- “Información general del modo de protección IRM” en la página 2-3
- “Actividades anteriores a la exploración” en la página 2-5
- “Durante la exploración” en la página 2-16
- “Después de la exploración” en la página 2-16

Antes de seguir con el protocolo del procedimiento de exploración por IRM, verifique que el paciente y el escáner para IRM cumplen las condiciones de uso de IRM ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4). Esta verificación se debe llevar a cabo antes de cada exploración para garantizar así que se aplica la información más actualizada a la hora de evaluar la idoneidad y preparación del paciente para una exploración RM condicional.

**ADVERTENCIA:** A menos que se cumplan todas las condiciones de uso de IRM ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4), 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.

Para obtener más información sobre los sucesos adversos potenciales aplicables si se cumplen o no las condiciones de uso, consulte "Sucesos adversos potenciales" en la página 1-17.

**NOTA:** La Tabla 1–4 Estado cardiológico/estado del paciente en la página 1-6 y la Tabla 1–5 Condiciones radiológicas en la página 1-10 proporcionan información sobre la naturaleza del incremento de riesgos asociados con el incumplimiento de todas las condiciones de uso. Esta información está concebida para ayudar en la realización de análisis de riesgo/ventajas para decidir si se explora o no a un paciente que no cumple con todos los criterios establecidos para el estado de RM condicional. También se pueden tener en cuenta otras alternativas, como por ejemplo otros métodos de obtención de imágenes.

## FLUJO DEL PACIENTE

A continuación, se describe una muestra de secuencia de flujo de un paciente para un paciente con sistema de estimulación ImageReady que necesita una exploración por IRM. Para obtener una descripción detallada del procedimiento de programación y exploración, consulte este capítulo.

1. IRM recomendada al paciente por el especialista (por ejemplo, cirujano ortopédico u oncólogo).
2. El paciente, el especialista o el radiólogo se pone en contacto con el electrofisiólogo o el cardiólogo que se encarga del sistema de estimulación RM condicional del paciente.
3. El electrofisiólogo o el cardiólogo determinan la idoneidad del paciente para someterse a una exploración a través de la información de esta guía técnica.
4. Si el paciente es idóneo, el PRM se utiliza para colocar el generador de impulsos en el modo de protección IRM en una franja horaria lo más cercana posible a la exploración según sea razonable. Se imprime el informe de los parámetros de protección 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 IRM. 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.
5. 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.
6. El paciente se somete a la exploración conforme al protocolo indicado en este capítulo.
7. Se vuelve a situar el generador de impulsos en la función previa a IRM, o bien automáticamente, en caso de que se haya establecido el parámetro de tiempo límite, o bien manualmente, mediante el PRM. Se pueden llevar a cabo pruebas de seguimiento del sistema de estimulación.

## INFORMACIÓN GENERAL DEL MODO DE PROTECCIÓN IRM

Antes de someter al paciente a una exploración por IRM, se debe programar un sistema de estimulación RM condicional ImageReady en el Modo de protección IRM utilizando el PRM (véase la Tabla 2-1 Parámetros de protección IRM en la página 2-5). En el modo de protección IRM:

- Las opciones del modo de estimulación son estimulación asíncrona o ausencia de estimulación (DOO, AOO, VOO u Off). Solo se debe usar la opción Off si se considera que el paciente es capaz, desde un punto de vista clínico, de no recibir estimulación durante el periodo en que el generador de impulsos estará en el Modo de protección IRM, incluido durante el transcurso de la exploración.

Antes de entrar en el Modo de protección IRM, el modo de estimulación programado determina el modo de estimulación de protección IRM predeterminado. Por ejemplo, si se entra en el Modo de protección IRM desde DDD(R), el modo de estimulación será DOO. Después, se puede seleccionar cualquiera de las demás opciones del modo de estimulación.

**ADVERTENCIA:** El Programador/Registrador/Monitor (PRM) no es seguro en RM y debe permanecer fuera de la zona III (y más allá) del área de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices.<sup>1</sup> 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.

**ADVERTENCIA:** Si el generador de impulsos entra en el Modo de Seguridad desde el Modo de protección IRM, la estimulación de seguridad no tendrá lugar cuando se den las siguientes situaciones:

- si no hay un cable de estimulación ventricular bipolar en funcionamiento
- si el modo de estimulación con los parámetros del Modo de protección IRM está programado en Off, el generador de impulsos continuará de forma permanente con el modo de estimulación programado en Off y el paciente no recibirá terapia de estimulación hasta que se sustituya dicho generador
- El límite inferior de frecuencia está definido de forma nominal en 20 min<sup>-1</sup> por encima del LIF inicial y se puede programar en incrementos normales. Tanto en el caso del parámetro nominal basado en el LIF como en el del parámetro programable, el valor máximo es de 100 min<sup>-1</sup>.
- Las amplitudes de impulso auricular y ventricular están definidas de forma nominal en 5,0 V y pueden programarse en incrementos normales de entre 2,0 V y 5,0 V.

**ADVERTENCIA:** Proceda con cautela al programar la amplitud de estimulación del Modo de protección IRM en el caso de pacientes que dependan de la estimulación y cuyos umbrales de estimulación sean elevados (> 2,0 V). La programación de la amplitud de estimulación por debajo de los 5,0 V se proporciona a modo de opción en el caso de estimulación extracardiaca (por ejemplo, estimulación diafragmática para estimulación VD). Si la amplitud de estimulación se programa por debajo de los 5,0 V, se ha de mantener un margen de seguridad adecuado (el doble del umbral de estimulación más 1,0 V). Un margen de seguridad inadecuado puede provocar la pérdida de captura.

- El Retardo AV está fijado en 100 ms
- El ancho de impulso se fija en 1,0 ms para ambas cámaras

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188: 1447-74, 2007.

- Una función de tiempo límite se define de forma nominal en 24 horas con los valores programables de Off, 12, 24 y 48 horas

**ADVERTENCIA:** Salga del Modo de protección IRM una vez finalizada la exploración por IRM. Si se selecciona el valor Off de Duración de la protección IRM, el generador de impulsos continuará de forma permanente en el Modo de protección IRM hasta que se programe de otro modo. El uso prolongado del Modo de protección IRM (como en el caso en que la función de tiempo límite esté programada en Off) puede aumentar la velocidad de descarga de la batería. Además, la exposición prolongada de un paciente al modo XOO escogido puede perjudicar su salud.

**NOTA:** *Veinticuatro horas en el modo de protección IRM (con la estimulación activada) reduce la vida útil del generador de impulsos en 5 días aproximadamente.*

**PRECAUCIÓN:** El médico que seleccione los valores del parámetro Modo de protección IRM deberá aplicar el criterio profesional a la hora de determinar la capacidad individual de cada paciente para tolerar los parámetros de estimulación requeridos para la exploración por RM condicional, junto con las condiciones físicas necesarias durante una exploración (por ejemplo, la capacidad para permanecer durante un período prolongado en la posición decúbito supino).

En el modo de protección IRM, se suspenderán temporalmente las características y funciones siguientes:

- Captura automática de VD PaceSafe
- Umbral automático de AD PaceSafe
- Detección cardíaca
- Diagnóstico diario (impedancia del cable, amplitud intrínseca, umbral de estimulación)
- Sensores de movimientos y respiratorios
- Detección magnética
- Telemetría RF
- Monitorización del voltaje de la batería

Las siguientes condiciones del dispositivo evitarán que el usuario tenga la opción de entrar en el modo de protección IRM (véase la guía de referencia del generador de impulsos para obtener más información acerca de estas condiciones):

- El estado de la batería es Agotada
- El generador de impulsos está en Modo de almacenamiento
- El generador de impulsos está en Modo electrocauterio
- El generador de impulsos está funcionando en Safety Core (Modo de Seguridad)
- La prueba diagnóstica está en curso
- La prueba EF está en curso

**ADVERTENCIA:** Después de que la exploración por IRM haya alcanzado el estado de Explante se puede producir un agotamiento prematuro de la batería, una reducción del intervalo transcurrido hasta que sea necesario sustituir el dispositivo o la pérdida súbita de estimulación. Tras realizar una exploración por IRM con un dispositivo que haya alcanzado el estado de Explante, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos y programe la sustitución de dicho dispositivo.

**ADVERTENCIA:** No efectúe una exploración por IRM a un paciente cuyo dispositivo haya entrado en Safety Core. El modo de estimulación Safety Core es VVI monopolar, lo cual, en el entorno de IRM, expone al paciente a un mayor riesgo de inducción de arritmias, estimulación inapropiada, inhibición de la estimulación o captura/estimulación irregular intermitente.

Tabla 2-1. Parámetros de protección IRM

| Parámetro  | Valores programables              | Nominal  |
|--|-----------------------------------|--|
| Modo bradi IRM   | Off; VOO; AOO; DOO                | DOO en DDD(R), DDI(R) o modos normales bradicardia DOO; VOO en VDD(R), VVI(R) o modos normales bradicardia VOO; AOO en AAI(R) o Modo bradi normal AOO; Off en Modo normal antibradicardiaOff |
| Límite inferior de frecuencia (LIF) ( min <sup>-1</sup> ) de IRM | 30; 35; ...; 100                  | 20 min <sup>-1</sup> por encima del LIF del modo normal  |
| Amplitud auricular de IRM (V)                                    | 2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0 | 5,0 (Tolerancia ± 15 % o ± 100 mV, el mayor de ambos) <sup>a</sup>   |
| Amplitud ventricular de IRM (V)                                  | 2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0 | 5,0 (Tolerancia ± 15 % o ± 100 mV, el mayor de ambos) <sup>a</sup>   |
| Duración de la protección IRM (horas)                            | Off; 12; 24; 48                   | 24   |

a. Durante la transición al Modo de protección IRM, pueden tener lugar hasta 6 ciclos de estimulación cardiaca para que la amplitud de estimulación se adapte al rango de tolerancia específico.

## ACTIVIDADES ANTERIORES A LA EXPLORACIÓN

Es preciso llevar a cabo tres actividades antes de la exploración por IRM:

1. Preparar el generador de impulsos para la exploración mediante la programación en el Modo de protección IRM ("1. Programación del generador de impulsos para una exploración" en la página 2-5)
2. Confirmar los parámetros y la configuración del escáner para IRM ("2. Confirmación de los parámetros y la configuración del escáner para IRM" en la página 2-15)
3. Preparar al paciente para la exploración ("3. Preparación del paciente para la exploración" en la página 2-15)

### 1. Programación del generador de impulsos para una exploración

Utilice el PRM para programar la entrada del generador de impulsos en el modo de protección IRM.

**NOTA:** Mantenga el acceso a la pala del programador, ya que la telemetría RF no estará disponible durante el proceso de acceso al modo de protección IRM.

En la pantalla principal, utilice el botón Modo dispositivo para activar el modo de protección IRM.

El usuario elige la opción de Cancelar cambios o Aplicar cambios para continuar con la entrada en el modo de protección IRM (Figura 2-1 Cuadro de diálogo Cambiar modo de dispositivo en la página 2-6).

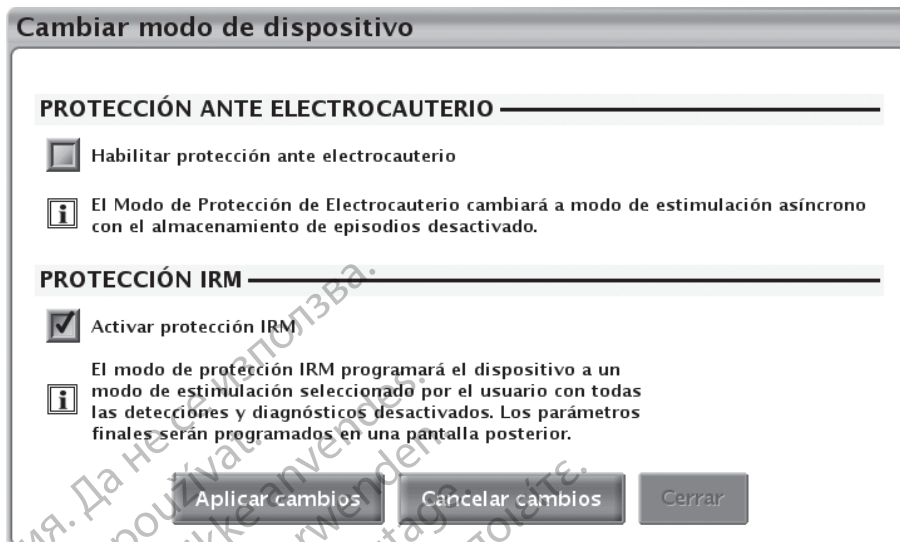


Figura 2-1. Cuadro de diálogo Cambiar modo de dispositivo

Algunos estados del generador de impulsos o del sistema pueden provocar que se rechace la solicitud de entrada en el modo de protección IRM de un usuario. Entre estas, se incluyen las siguientes:

- Existe un episodio ventricular detectado y reconocido por el generador de impulsos en curso
- El sensor de imanes ha detectado la presencia de imanes
- El generador de impulsos está en modo ESTIM. STAT
- Configuración de la estimulación monopolar en cámaras en las que la estimulación se realizará en el modo de protección IRM

En caso de que se produzcan una o más de estas condiciones, aparecerá un cuadro de diálogo que describirá dicha condición, y no se podrá entrar en el modo de protección IRM. Por ejemplo, véase la Figura 2-2 Mensaje recordatorio de episodio en curso en la página 2-6.

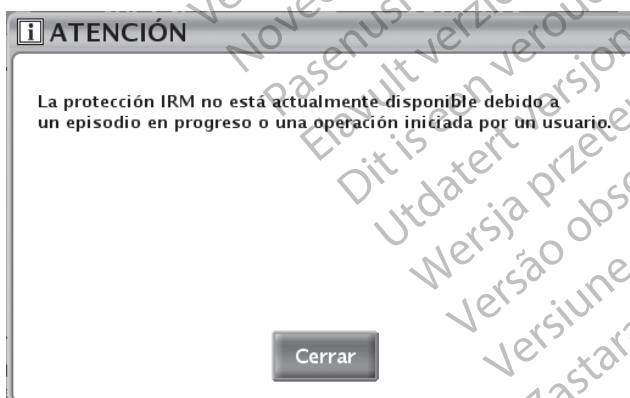


Figura 2-2. Mensaje recordatorio de episodio en curso

Además de las condiciones enumeradas anteriormente que evitan la entrada en el modo de protección IRM, se evalúan otras dos condiciones mediante el PRM, bajo petición, para entrar en el modo de protección IRM: la impedancia del cable y el tiempo desde el implante.

### Impedancia del cable

La solicitud de un usuario para entrar en el modo de protección IRM activa una prueba de impedancia del cable en todas las cámaras. Si los valores de impedancia del cable obtenidos de estas pruebas están fuera del rango normal programado, el PRM mostrará un cuadro de diálogo donde se recomienda una revisión de los riesgos asociados en caso de que el usuario opte por continuar (véase la Tabla 1-4 Estado cardiológico/estado del paciente en la página 1-6). El cuadro de diálogo ofrece la posibilidad de activar el modo de protección IRM cuando se dan estas condiciones o de cancelar la entrada en el modo de protección IRM. El cuadro de diálogo que aparece en caso de valores de impedancia del cable fuera de rango se muestra en la Figura 2-3 Mensaje recordatorio de que la impedancia de cable está fuera de rango en la página 2-7.

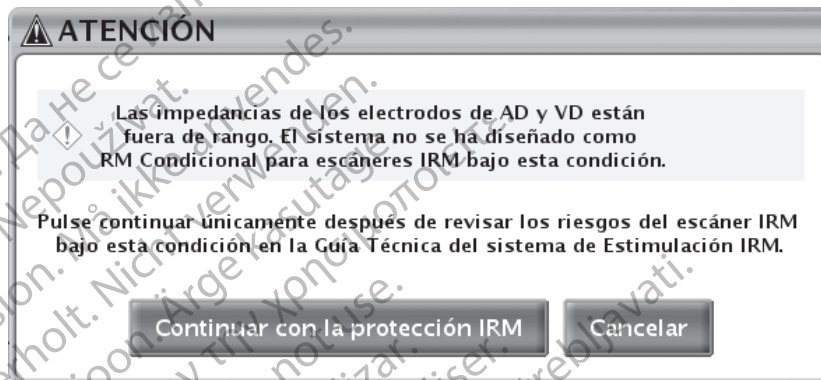


Figura 2-3. Mensaje recordatorio de que la impedancia de cable está fuera de rango

#### Tiempo desde el implante

El PRM también determina el tiempo desde el implante, calculado en función de la fecha en que se quitó el generador de impulsos del modo de almacenamiento.

**NOTA:** Si el reloj del PRM no está configurado con la fecha y hora adecuadas, es posible que esta determinación no sea precisa.

Si el tiempo calculado desde la salida del modo almacenamiento es inferior a 6 semanas, el PRM mostrará un cuadro de diálogo que recomendará revisar los riesgos asociados en caso de que el usuario opte por continuar (véase Tabla 1-4 Estado cardiológico/estado del paciente en la página 1-6). El cuadro de diálogo ofrece la posibilidad de activar el modo de protección IRM cuando se dan estas condiciones o de cancelar la entrada en el modo de protección IRM.

Tras seguir con el proceso de entrada en el modo de protección IRM, aparece la pantalla Comprobaciones de protección IRM (Figura 2-4 Comprobaciones de protección IRM en la página 2-8). La pantalla de comprobaciones resume las condiciones que deben cumplirse en el momento de la exploración a fin de que un paciente sea apto para una exploración RM condicional. Es necesario verificarlo de nuevo antes de cada exploración para percatarse de la posibilidad de que se produzcan cambios en el sistema o en el paciente una vez efectuado el implante original del generador de impulsos o del sistema. Estas condiciones se describen con mayor detalle en la Tabla 1-4 Estado cardiológico/estado del paciente en la página 1-6 y en la Tabla 1-5 Condiciones radiológicas en la página 1-10.



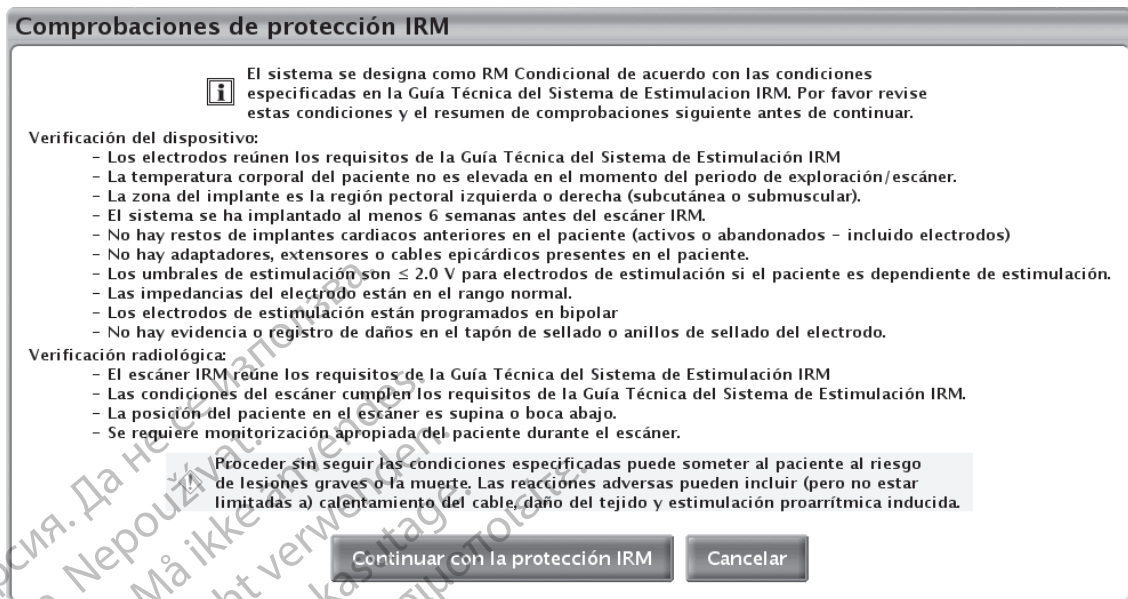


Figura 2-4. Comprobaciones de protección IRM

Si no se cumplen las condiciones de uso descritas en el presente manual, se seleccionará el botón Cancelar para volver al funcionamiento normal del sistema y el paciente no se someterá a una exploración por IRM.

Tanto si las condiciones de uso se cumplen como si no, y el usuario selecciona continuar con el modo de protección IRM tras revisar los riesgos que conlleva (véase la Tabla 1-4 Estado cardiológico/estado del paciente en la página 1-6 y la Tabla 1-5 Condiciones radiológicas en la página 1-10 para obtener información adicional acerca de los riesgos), se seleccionará el botón Continuar con la protección IRM. En consecuencia, aparecerá la pantalla Programar protección IRM (Figura 2-5 Cuadro de diálogo Programar la protección IRM en la página 2-10).

Utilice el cuadro de diálogo para ajustar:

- El modo de estimulación (DOO, VOO, AOO, Off)
- El límite inferior de frecuencia (establecido de forma nominal en  $20 \text{ min}^{-1}$  por encima del LIF en modo normal, programable en incrementos normales hasta un valor máximo de  $100 \text{ min}^{-1}$ )

**NOTA:** Como la estimulación del modo de protección IRM es asincrónica, al establecer el límite inferior de frecuencia tenga en cuenta la frecuencia intrínseca del paciente para evitar una estimulación competitiva.

- Amplitud auricular (establecida nominalmente en 5,0 V, programable en incrementos normales de 2,0 V a 5,0 V)
- Amplitud ventricular (establecida nominalmente en 5,0 V, programable en incrementos normales de 2,0 V a 5,0 V)

**ADVERTENCIA:** Proceda con cautela al programar la amplitud de estimulación del Modo de protección IRM en el caso de pacientes que dependan de la estimulación y cuyos umbrales de estimulación sean elevados ( $> 2,0$  V). La programación de la amplitud de estimulación por debajo de los 5,0 V se proporciona a modo de opción en el caso de estimulación extracardiaca (por ejemplo, estimulación diafragmática para estimulación VD). Si la amplitud de estimulación se programa por debajo de los 5,0 V, se ha de mantener un margen de seguridad adecuado (el doble del umbral de estimulación más 1,0 V). Un margen de seguridad inadecuado puede provocar la pérdida de captura.



- Duración de la protección IRM (definida de forma nominal en 24 horas, con los valores programables de Off, 12, 24 y 48 horas)

La función de tiempo límite del modo de protección IRM permite al usuario elegir cuánto tiempo permanecerá el generador de impulsos en el modo de protección IRM. Compruebe que el reloj del programador está configurado con la hora y fecha correcta a fin de garantizar la precisión de la hora de vencimiento proyectada (se mostrará en la pantalla y en el informe de los parámetros de protección IRM impreso). Cuando haya transcurrido el tiempo programado, el generador de impulsos saldrá automáticamente del modo de protección IRM y restaurará los parámetros programados con anterioridad.

**ADVERTENCIA:** Cuando el parámetro de tiempo límite esté programado en un valor distinto de Off, el paciente deberá estar fuera del escáner antes de que transcurra el tiempo programado. De lo contrario, el paciente ya no cumplirá las condiciones de uso ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4).

**NOTA:** *Cualquier interrogación posterior mediante un PRM mientras el dispositivo todavía se encuentra en el modo de protección IRM restablecerá la función de tiempo límite al inicio del período de tiempo seleccionado inicialmente.*

**ADVERTENCIA:** Si se combinan el valor Off de Duración de la protección IRM y el valor Off del modo de estimulación, no se estimulará al paciente hasta que no se programe el generador de impulsos en un modo distinto del Modo de protección IRM y vuelva al funcionamiento normal.

**ADVERTENCIA:** Si el generador de impulsos entra en el Modo de Seguridad desde el Modo de protección IRM, la estimulación de seguridad no tendrá lugar cuando se den las siguientes situaciones:

- si no hay un cable de estimulación ventricular bipolar en funcionamiento
- si el modo de estimulación con los parámetros del Modo de protección IRM está programado en Off, el generador de impulsos continuará de forma permanente con el modo de estimulación programado en Off y el paciente no recibirá terapia de estimulación hasta que se sustituya dicho generador.

**ADVERTENCIA:** Salga del Modo de protección IRM una vez finalizada la exploración por IRM. Si se selecciona el valor Off de Duración de la protección IRM, el generador de impulsos continuará de forma permanente en el Modo de protección IRM hasta que se programe de otro modo. El uso prolongado del Modo de protección IRM (como en el caso en que la función de tiempo límite esté programada en Off) puede aumentar la velocidad de descarga de la batería. Además, la exposición prolongada de un paciente al modo XOO escogido puede perjudicar su salud.

**PRECAUCIÓN:** El médico que seleccione los valores del parámetro Modo de protección IRM deberá aplicar el criterio profesional a la hora de determinar la capacidad individual de cada paciente para tolerar los parámetros de estimulación requeridos para la exploración por RM condicional, junto con las condiciones físicas necesarias durante una exploración (por ejemplo, la capacidad para permanecer durante un período prolongado en la posición decúbito supino).

**PRECAUCIÓN:** Si el sistema de estimulación RM condicional entra en el funcionamiento Safety Core durante el Modo de protección IRM y el modo de estimulación estaba ajustado en otro valor distinto a Off, la estimulación en el Modo de protección IRM cambiará automáticamente al modo VOO, configuración bipolar VD (detección y estimulación), amplitud de impulso de estimulación de 5,0 V, ancho de impulso de 1,0 ms y frecuencia de estimulación de 72,5 min<sup>-1</sup> como el modo de seguridad.

**Programar protección IRM**

|                               |                      |
|-------------------------------|----------------------|
| Modo bradi                    | DOO                  |
| Límite inferior de freq.      | 80 min <sup>-1</sup> |
| Amplitud auricular            | 5,0 V @ 1,0 ms       |
| Amplitud ventricular          | 5,0 V @ 1,0 ms       |
| Duración de la protección IRM | 24 h                 |

**i** Modo de Protección IRM programará el dispositivo al modo de estimulación designado con toda la detección y diagnóstico desactivados.

**i** La programación del Modo de Protección IRM obligará al uso de telemetría por inducción.

Programar protección IRM    Cancelar

Figura 2-5. Cuadro de diálogo Programar la protección IRM

**NOTA:** El uso de la pala es necesario para completar la entrada en el modo de protección IRM. Mantenga la pala en su lugar hasta que reciba la confirmación de que se ha programado el modo de protección IRM. También es obligatoria la comunicación con pala para la cancelación manual del modo de protección IRM (véase Salida manual del modo de protección IRM en "Después de la exploración" en la página 2-16).

Tras escoger los valores, se selecciona el botón Programar protección IRM. La selección del botón Programar protección IRM activa dos pruebas adicionales: Umbral de estimulación previo y configuración del cable de estimulación. Si los resultados indican que el umbral de estimulación previo es inferior o igual a 2,0 V y la configuración del cable de estimulación es bipolar, el dispositivo entra en el modo de protección IRM y aparece la pantalla del modo de protección IRM programado (Figura 2-7 Cuadro de diálogo Modo de protección IRM programado en la página 2-11). Las dos pruebas se describen a continuación.

#### Umbral de estimulación previo

Los últimos resultados de la prueba de umbral de estimulación registrados (ya sea a través de una prueba automática o de una manual) los utiliza el programador para determinar si los umbrales de estimulación son inferiores o iguales que 2,0 V, una condición de uso aplicable a pacientes dependientes de la estimulación. Los umbrales superiores a 2,0 V pueden dar como resultado un margen de seguridad insuficiente y dar lugar a error en la captura en el modo de protección IRM (véase Tabla 1-4 Estado cardiológico/estado del paciente en la página 1-6). Si el umbral es superior a 2,0 V, aparecerá un mensaje recordatorio en la pantalla del PRM avisando al usuario que debe revisar los riesgos de seguir con el procedimiento (Figura 2-6 Mensaje recordatorio de umbral de estimulación superior a 2,0 V en la página 2-11). Al ejecutar estas pruebas antes de la programación del dispositivo en el modo de protección IRM se garantizará que se usa la información más actualizada para determinar si se cumplen las condiciones de uso.

**NOTA:** Los valores de umbral disponibles para cables no activados para mediciones diarias estarán actualizados con la fecha de la última prueba manual. La no aparición de un mensaje recordatorio para el umbral de estimulación cuando se programa el modo de protección IRM no significa que todos los cables tengan valores de umbral de 2,0 V o inferiores.

**ADVERTENCIA:** Proceda con cautela al programar la amplitud de estimulación del Modo de protección IRM en el caso de pacientes que dependan de la estimulación y cuyos umbrales de estimulación sean elevados (> 2,0 V). La programación de la amplitud de estimulación por debajo de los 5,0 V se proporciona a modo de opción en el caso de estimulación extracardiaca (por ejemplo, estimulación diafragmática para estimulación VD). Si la amplitud de estimulación se programa por debajo de los 5,0 V, se ha de mantener un margen de seguridad adecuado (el

doble del umbral de estimulación más 1,0 V). Un margen de seguridad inadecuado puede provocar la pérdida de captura.

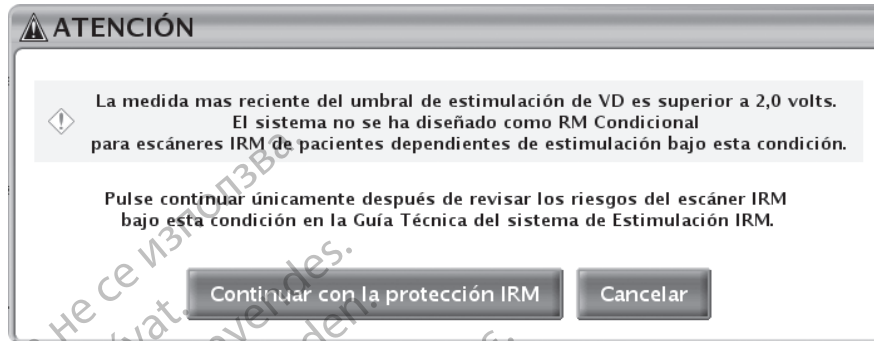


Figura 2-6. Mensaje recordatorio de umbral de estimulación superior a 2,0 V

### Configuración del cable de estimulación

Tras la programación de los parámetros para el modo de protección IRM, el dispositivo también comprueba la configuración del cable de estimulación para confirmar que es bipolar en las cámaras en las que la estimulación se producirá en el modo de protección IRM. Si los cables que se utilizan para estimular mientras se encuentran en el modo de protección IRM se programan en una configuración de estimulación monopolar, se deniega la entrada en el modo de protección IRM, ya que el dispositivo no cumple la condición de uso relacionada con la estimulación bipolar (véase la Tabla 1-4 Estado cardiológico/estado del paciente en la página 1-6). Para poder continuar, programe cualquier cable que se utilizará para estimular en el modo de protección IRM en bipolar o elija un modo de estimulación en Off.

Si las pruebas de umbral están dentro del rango y la configuración de estimulación es bipolar en las cámaras en las que la estimulación se producirá en el modo de protección IRM o si el usuario decide continuar con el modo de protección IRM tras revisar los riesgos que conllevan seguir con el procedimiento en presencia de umbrales de estimulación superiores a 2,0 V, aparecerá la siguiente pantalla, que indicará que el dispositivo se ha programado correctamente en el modo de protección IRM en los parámetros indicados (Figura 2-7 Cuadro de diálogo Modo de protección IRM programado en la página 2-11).

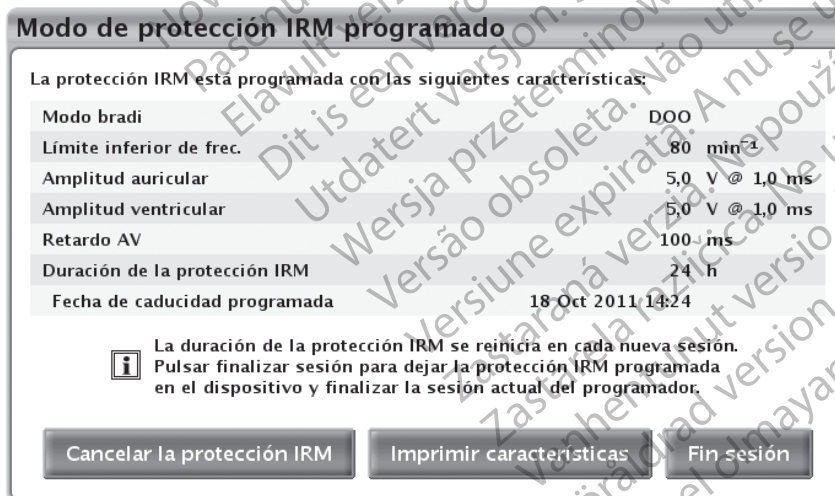


Figura 2-7. Cuadro de diálogo Modo de protección IRM programado

Para salir manualmente del modo de protección IRM, seleccione el botón Cancelar la protección IRM (véase Salida manual del modo de protección IRM en "Después de la exploración" en la

página 2-16). Si es necesario, también se pueden utilizar ESTIM. STAT o DESVIAR TERAPIA para salir del modo de protección IRM y restaurar el generador de impulsos con los parámetros previamente programados (DESVIAR TERAPIA) o iniciar los parámetros de estimulación ESTIM. STAT (véase la guía de referencia del generador de impulsos para obtener más información sobre ESTIM. STAT).

Una vez que se haya programado correctamente el modo de protección IRM, imprima una copia del informe de los parámetros de protección IRM; para ello, seleccione el botón Imprimir características en la pantalla Modo de protección IRM programado. El informe enumera los parámetros de funcionamiento durante el modo de protección IRM. Si se utiliza la función de tiempo límite, el informe incluye la hora y fecha en que el modo de protección IRM caducará, y se restaurará el generador de impulsos con los parámetros previos al modo de protección IRM.

Se puede colocar el informe impreso en el archivo del paciente y puede ser utilizado por el personal radiológico, por ejemplo, para confirmar que queda tiempo suficiente para completar la exploración por IRM. Se muestra un ejemplo de informe de parámetros e impresión de lista de comprobación en la Figura 2-8 Ejemplo de informe de parámetros e impresión de lista de comprobación en la página 2-13 y la Figura 2-9 Ejemplo de informe de parámetros e impresión de lista de comprobación (Cont.) en la página 2-14.

Asegúrese de que los profesionales sanitarios implicados en la realización de la exploración por IRM han recibido la identificación del generador de impulsos y de los cables implantados en el paciente.

**ADVERTENCIA:** Cuando el parámetro de tiempo límite esté programado en un valor distinto de Off, el paciente deberá estar fuera del escáner antes de que transcurra el tiempo programado. De lo contrario, el paciente ya no cumplirá las condiciones de uso ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4).

|                          |   |   |
|--------------------------|---|---|
| <b>Boston Scientific</b> | <b>ZOOM ® View™</b>   | <b>Informe creado 21 Oct 2011</b>   |
|                          | <b>Informe de parámetros de protección IRM</b><br><b>Doe, John</b><br>Fecha nac. 24 Jun 1943<br>Dispositivo INGENIO MRI J177/408706 |   |
|                          |   | Últ. interrog. en consulta<br><b>21 Oct 2011</b><br>Fecha impl.<br><b>20 Abr 2011</b> |

**La protección IRM está programada**  
 Tiempo de entrada de la protección IRM 21 Oct 2011 16:29

**Duración de la protección IRM** 24 h  
**Fecha de caducidad programada** 22 Oct 2011 16:29

**⚠ El paciente debe estar fuera del escáner IRM antes de que el tiempo programado finalice.**

**Parámetros durante la protección IRM**

| Parámetro                | Valores previos      | Valor de protección IRM |
|--------------------------|----------------------|-------------------------|
| Modo bradi.              | DDD                  | DOO                     |
| Límite inferior de frec. | 60 min <sup>-1</sup> | 80 min <sup>-1</sup>    |
| Retardo AV               | 80 - 180 ms          | 100 ms                  |
| Salida de estimulación   |                      |                         |
| Auricular                | 2,5 V @ 0,4 ms       | 5,0 V @ 1,0 ms          |
| Ventricular              | 2,5 V @ 0,4 ms       | 5,0 V @ 1,0 ms          |

Página 1 de 4

---

Doe, John  
21 Oct 2011 16:29

**Parámetros durante la protección IRM (continuación)**

Las siguientes características están desactivadas durante la protección IRM:

- Almacenamiento EGM de Taquí Ventricular
- Captura automática de VD
- Diagnósticos diarios
- Detección magnética
- Telemetría RF

| Datos de los electrodos | Medida Pre-escáner IRM | Medida Fecha      |
|-------------------------|------------------------|-------------------|
| <b>Auricular</b>        |                        |                   |
| Amplitud intrínseca     | 1,5 mV                 | 19 Oct 2011 08:00 |
| Impedancia de estim.    | 634 Ω                  | 21 Oct 2011 16:29 |
| Umbral de estim.        | 0,6 V @ 0,4 ms         | 19 Oct 2011 07:53 |
| <b>Ventricular</b>      |                        |                   |
| Amplitud intrínseca     | 14,0 mV                | 19 Oct 2011 08:00 |
| Impedancia de estim.    | 558 Ω                  | 21 Oct 2011 16:29 |
| Umbral de estim.        | 0,4 V @ 0,4 ms         | 19 Oct 2011 07:53 |

**Comprobaciones de protección IRM**  
 El sistema se designa como RM Condicional de acuerdo con las condiciones especificadas en la Guía Técnica del Sistema de Estimulación IRM. Por favor revise estas condiciones y el resumen de comprobaciones siguiente antes de continuar.

Página 2 de 4

[1] Si la duración de la protección IRM aparece como "Off", el generador de impulsos permanece en el modo de protección IRM hasta que se vuelva a programar manualmente; [2] Se utiliza el formato horario de 24 horas; [3] La columna indica la fecha en la que se llevó a cabo la medición

**Figura 2-8. Ejemplo de informe de parámetros e impresión de lista de comprobación**



ZOOM® View™  
 Informe de parámetros de protección IRM

Doe, John  
 21 Oct 2011 16:29

**Comprobaciones de protección IRM (Continuación)**

Verificación del dispositivo:

- Los electrodos reúnen los requisitos de la Guía Técnica del Sistema de Estimulación IRM
- La temperatura corporal del paciente no es elevada en el momento del periodo de exploración/escáner.
- La zona del implante es la región pectoral izquierda o derecha (subcutánea o submuscular).
- El sistema se ha implantado al menos 6 semanas antes del escáner IRM.
- No hay restos de implantes cardíacos anteriores en el paciente (activos o abandonados - incluido electrodos)
- No hay adaptadores, extensores o cables epicárdicos presentes en el paciente.
- Los umbrales de estimulación son  $\leq 2.0$  V para electrodos de estimulación si el paciente es dependiente de estimulación.
- Las impedancias del electrodo están en el rango normal.
- Los electrodos de estimulación están programados en bipolar
- No hay evidencia o registro de daños en el tapón de sellado o anillos de sellado del electrodo.

Verificación radiológica:

- El escáner IRM reúne los requisitos de la Guía Técnica del Sistema de Estimulación IRM
- Las condiciones del escáner cumplen los requisitos de la Guía Técnica del Sistema de Estimulación IRM.
- La posición del paciente en el escáner es supina o boca abajo.
- Se requiere monitorización apropiada del paciente durante el escáner.

⚠ Proceder sin seguir las condiciones especificadas puede someter al paciente al riesgo de lesiones graves o la muerte. Las reacciones adversas pueden incluir (pero no estar limitadas a) calentamiento del cable, daño del tejido y estimulación proarrítmica inducida.

Página 3 de 4

ZOOM® View™  
 Informe de parámetros de protección IRM

Doe, John  
 21 Oct 2011 16:29

2869 Versión del  
 Software: 1.04.04  
 J177 Versión del  
 firmware: D\_v1.02.00

© 2010 por  
 Boston Scientific Corporation  
 o sus afiliadas. Todos los derechos reservados.  
 Página 4 de 4

Firma del clínico:

**Figura 2-9. Ejemplo de informe de parámetros e impresión de lista de comprobación (Cont.)**

El botón Fin sesión finalizará la sesión del programador actual dejando el generador de impulsos en el modo de protección IRM (Figura 2-10 Cuadro de diálogo Confirmar final de sesión en la página 2-15).

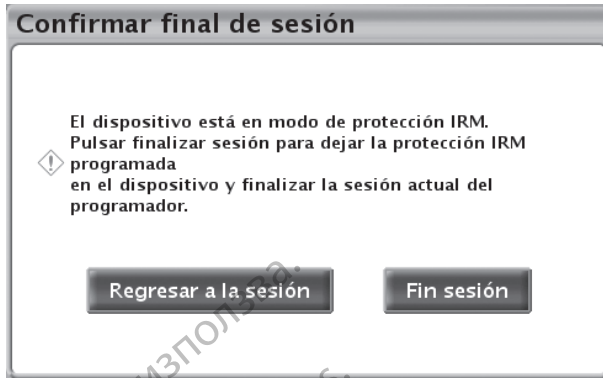


Figura 2-10. Cuadro de diálogo Confirmar final de sesión

## 2. Confirmación de los parámetros y la configuración del escáner para IRM

Asegúrese de que el equipo del escáner para IRM cumple con las "Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4. Consulte la Tabla 2-2 Combinaciones válidas de generadores de impulsos y cables para usarse en entornos de 1,5 T y 3 T en la página 2-15 para ver las combinaciones de componentes.

### Combinaciones válidas de generadores de impulsos y cables para usarse en entornos de 1,5 T y 3 T

Tabla 2-2. Combinaciones válidas de generadores de impulsos y cables para usarse en entornos de 1,5 T y 3 T

|  | Cables FINELINE II <sup>a</sup>                         | Cables INGEVITY MRI <sup>b</sup>                        |
|--|---|---|
| Generador de impulsos ADVANTIO MRI<br>Generador de impulsos INGENIO MRI<br>Generador de impulsos VITALIO MRI<br>Generador de impulsos FORMIO MRI | Solo escáner de 1,5 T.<br>No se permite escáner de 3 T. | Solo escáner de 1,5 T.<br>No se permite escáner de 3 T. |
| Generador de impulsos ESSENTIO MRI<br>Generador de impulsos PROPONENT MRI<br>Generador de impulsos ACCOLADE MRI                                  | Solo escáner de 1,5 T.<br>No se permite escáner de 3 T. | Se permite escáner de 1,5 T o de 3 T.                   |

- Para cables FINELINE II, asegúrese de que el escáner para IRM funciona en el modo de funcionamiento normal (NO en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel).
- Para los cables INGEVITY MRI, asegúrese de que el escáner para IRM funciona en el modo de funcionamiento normal o el modo de funcionamiento controlado de primer nivel.

**ADVERTENCIA:** No se ha evaluado el uso conjunto de un cable **FINELINE II** y un cable **INGEVITY MRI** con un generador de impulsos RM condicional de Boston Scientific y, por tanto, no constituye un sistema de estimulación RM condicional ImageReady.

**ADVERTENCIA:** Solo la combinación de cables INGEVITY MRI con generadores de impulsos ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI o ACCOLADE MRI es válida para el uso con **escáneres de 1,5 T o 3 T**. Todas las demás combinaciones permitidas de los componentes del sistema RM condicional de Boston Scientific deben usar **solamente escáneres de 1,5 T**.

## 3. Preparación del paciente para la exploración

El paciente no debe presentar una temperatura elevada ni una termorregulación que pueda verse afectada. La posición del paciente dentro de la ranura debe ser decúbito supino o prono y se debe colocar en su sitio el sistema de monitorización adecuado (pulsioximetría y/o ECG). Véase "Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4.

Si está usando la función de tiempo límite del modo de protección IRM, asegúrese de tener en cuenta la hora en la que se programa el generador de impulsos para salir del modo de protección IRM. Consulte la Figura 2–8 Ejemplo de informe de parámetros e impresión de lista de comprobación en la página 2-13.

**NOTA:** Si el tiempo restante no es suficiente para someter al paciente a una exploración por IRM, volver a interrogar el dispositivo restablecerá el valor de tiempo límite al inicio de los parámetros del temporizador programados originalmente.

**ADVERTENCIA:** Cuando el parámetro de tiempo límite esté programado en un valor distinto de Off, el paciente deberá estar fuera del escáner antes de que transcurra el tiempo programado. De lo contrario, el paciente ya no cumplirá las condiciones de uso ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4).

Se debe tener en cuenta la distorsión de la imagen al planear una exploración por IRM y al interpretar las imágenes de campos de IRM que contienen el generador de impulsos y/o los cables. Los artefactos del generador de impulsos se prolongan más allá del margen del dispositivo en todas las direcciones. Los artefactos del cable están presentes alrededor del cable, incluidos los electrodos cardiacos. Algunos artefactos incluyen distorsión espacial moderada más allá de las fronteras del artefacto del generador de impulsos visible. Los artefactos de ecos de gradiente son generalmente mayores y más proclives a la distorsión espacial que los artefactos de eco de espín.

## DURANTE LA EXPLORACIÓN

### Monitorización del paciente

Se debe monitorizar la voz normal y el contacto visual, así como la pulsioximetría y/o el ECG, durante la exploración.

**ADVERTENCIA:** Durante la exploración por IRM, asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo y personal médico especializado en reanimación cardiopulmonar (RCP), por si el paciente necesitará auxilio externo.

## DESPUÉS DE LA EXPLORACIÓN

**ADVERTENCIA:** Salga del Modo de protección IRM una vez finalizada la exploración por IRM. Si se selecciona el valor Off de Duración de la protección IRM, el generador de impulsos continuará de forma permanente en el Modo de protección IRM hasta que se programe de otro modo. El uso prolongado del Modo de protección IRM (como en el caso en que la función de tiempo límite esté programada en Off) puede aumentar la velocidad de descarga de la batería. Además, la exposición prolongada de un paciente al modo XOO escogido puede perjudicar su salud.

Se sale automáticamente si la función de tiempo límite se establece en un valor numérico. Si el temporizador está programado en Off, la salida se realiza manualmente mediante el PRM (véase Salida manual del modo de protección IRM). Tras la salida del Modo de protección IRM, la integridad del sistema se puede comprobar al ejecutar las pruebas de impedancia del cable, umbral de estimulación y amplitud intrínseca.

Tras la salida del Modo de protección IRM, todos los parámetros se restauran inmediatamente a los valores previos del modo de protección IRM con dos excepciones. Si la captura automática PaceSafe (CAVD) se había programado en ON, esta función entrará en suspensión tras la entrada del dispositivo en modo de protección IRM. Tras la salida del Modo de protección IRM, se establece la amplitud de la estimulación VD al doble del umbral de la última captura determinado por la función CAVD antes de que entre en suspensión (salida limitada a entre 3,5 y 5,0 V). Después de que se ejecute la siguiente prueba de autoumbral programada (dentro de las próximas 21 horas) y sea satisfactoria, la amplitud de la estimulación VD se establece en el nuevo umbral de captura más 0,5 V. Este comportamiento se ha diseñado para proporcionar un



margen de seguridad contra la pérdida de captura durante el periodo transitorio entre la finalización de la IRM y la recuperación de todo el cuerpo del efecto de los campos electromagnéticos del escáner.

Para obtener más detalles acerca de la función de captura automática PaceSafe, consulte la guía de referencia del generador de impulsos.

La restauración de la función del sensor de volumen minuto se retrasa tras la salida del Modo de protección IRM. Si VM está programado en On o Pasivo en el momento de entrada en el modo de protección IRM, cuando salga del modo se iniciará una calibración automática del sensor de seis horas. La respuesta de la frecuencia mediante VM no está disponible durante este periodo de calibración. Si necesita conocer antes la respuesta a la frecuencia generada por el VM, puede realizar una calibración manual. La calibración manual se completa en cinco minutos o menos. Para obtener información adicional acerca de la calibración VM, consulte la guía de referencia del generador de impulsos.

#### **Salida (automática) por tiempo límite del modo de protección IRM**

Si el parámetro de Tiempo límite del modo de protección IRM se había programado en un valor distinto de Off, el generador de impulsos saldrá automáticamente del modo de protección IRM después del número seleccionado de horas, y el sistema se restaurará a los parámetros programados con anterioridad (para obtener más detalles acerca de la reanudación de la captura automática PaceSafe y el volumen minuto, consulte "Después de la exploración" en la página 2-16).

#### **Salida manual del modo de protección IRM**

De modo alternativo, si la función de tiempo límite estaba programada en Off o si se desea realizar cualquier cancelación manual del modo de protección de IRM, se usa el PRM para sacar el generador de impulsos del Modo de protección IRM.

No deje el generador de impulsos en el Modo de protección IRM más tiempo del necesario tras la exploración. La estimulación en el modo de protección IRM se realiza a una frecuencia elevada y fija. Algunos pacientes pueden experimentar efectos adversos durante la estimulación prolongada en este modo, incluido un descenso de la capacidad de ejercicio, aceleración de la insuficiencia cardíaca y proarritmias.

- Interrogar el generador de impulsos mediante la pala (la telemetría RF se desactiva en el modo de protección de IRM)
- Seleccione el botón Cancelar el modo de protección IRM desde la pantalla Modo de protección IRM programado (Figura 2–11 Modo de protección IRM programado (Cancelar protección IRM) en la página 2-18)

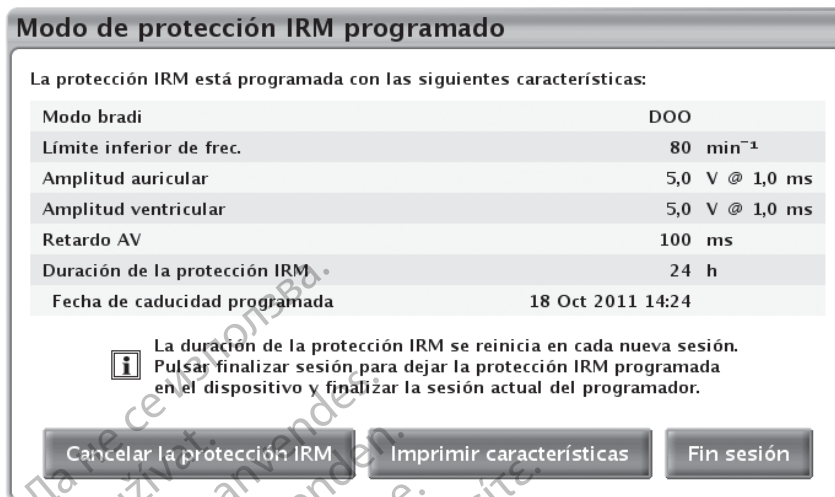


Figura 2–11. Modo de protección IRM programado (Cancelar protección IRM)

Tras la cancelación iniciada por el usuario del modo de protección IRM, el PRM navegará automáticamente hasta la pantalla Pruebas de cables y se le pedirá al usuario que realice las siguientes pruebas de cables (Figura 2–12 Cuadro de diálogo Protección IRM cancelada en la página 2-18):

- Impedancia del cable
- Umbral de estimulación
- Amplitud intrínseca

Estas pruebas se realizarán posteriormente a la salida automática (tiempo límite) del modo de protección IRM.

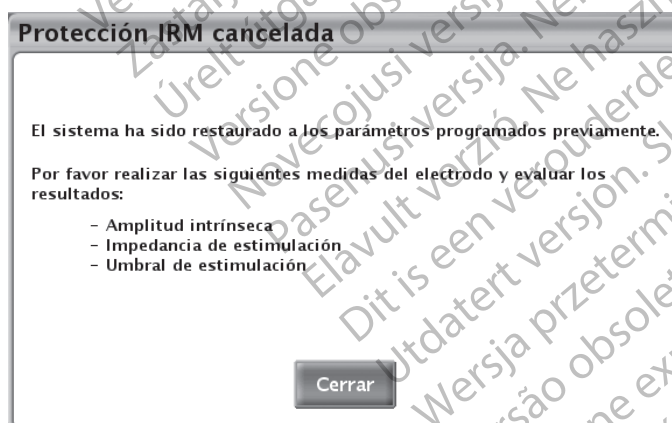



Figura 2–12. Cuadro de diálogo Protección IRM cancelada

Al salir del modo de protección IRM, se guarda un informe de resumen de la IRM como un episodio de IRM y se puede imprimir como un informe de episodio mediante la impresora del PRM. El episodio de protección IRM también se puede acceder y visualizar a través del registro de arritmias. Se muestra una impresión de los detalles de un suceso guardado en la Figura 2–13 Ejemplo de impresión de detalles de un suceso guardado en la página 2-19.

El episodio de IRM también se puede visualizar en el registro de arritmias a través de la monitorización remota del paciente (si está disponible).

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | <b>ZOOM @View™</b><br><b>Informe - episodios seleccionados</b><br><b>Doe, John</b><br>Fecha nac. 24 Jun 1943<br>Dispositivo INGENIO MRI J177/408706 | <b>Informe creado 21 Oct 2011</b><br><br>Últ. interrog. en consulta<br><b>21 Oct 2011</b><br>Fecha impl.<br><b>20 Abr 2011</b> |
|---|---|--|

**Suceso IRM-9: 21 Oct 2011 16:29**

**Parámetros durante la protección IRM**

|   |                      |  |
|---|----------------------|--|
| Modo bradi                              | DOO                  |  |
| Límite inferior de frec.                | 80 min <sup>-1</sup> |  |
| Retardo AV                              | 100 ms               |  |
| Salida de estimulación                  |                      |  |
| Auricular                               | 5,0 V @ 1,0 ms       |  |
| Ventricular                             | 5,0 V @ 1,0 ms       |  |
| Almacenamiento EGM de Taquí.Ventricular | Off                  |  |
| Duración de la protección IRM           | 24 h                 |  |

**Datos de los electrodos (medidas del escáner pre-IRM mas reciente)**

|                                       |                   |                   |
|---------------------------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Auricular</b>                      |                   |                   |
| Amplitud intrínseca                   | 1,5 mV            | 19 Oct 2011 08:00 |
| Impedancia de estim.                  | 634 Ω             | 21 Oct 2011 16:29 |
| Umbral de estim.                      | 0,6 V @ 0,4 ms    | 19 Oct 2011 07:53 |
| <b>Ventricular</b>                    |                   |                   |
| Amplitud intrínseca                   | 14,0 mV           | 19 Oct 2011 08:00 |
| Impedancia de estim.                  | 558 Ω             | 21 Oct 2011 16:29 |
| Umbral de estim.                      | 0,4 V @ 0,4 ms    | 19 Oct 2011 07:53 |
| Estado de salida de la protección IRM | Usuario terminado |                   |
| Tiempo de salida de la protección IRM | 21 Oct 2011 16:29 |                   |

**Fin suceso: 00:00:29**

2899 Versión del Software: 1.04.04  
 J177 Versión del firmware: D\_v1.02.00

© 2010 por Boston Scientific Corporation o sus afiliadas. Todos los derechos reservados.  
 Página 1 de 1

Firma del clínico:

Figura 2-13. Ejemplo de impresión de detalles de un suceso guardado

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.


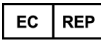


# SÍMBOLOS DEL ENVASE

## APÉNDICE A

### SÍMBOLOS DEL ENVASE

Los siguientes símbolos se pueden utilizar en el envase y el etiquetado.

Tabla A-1 . Símbolos del envase

| Símbolo   | Descripción  |
|---|--|
|  | Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea   |
|  | Fabricante   |
|  | RM condicional   |

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version outdated. Mην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
Úreлт versió. Ne használja!  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# ÍNDICE

## A

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 1-14, 2-15  
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15  
Amplitud intrínseca 1-9, 2-4, 2-16, 2-18

## B

Bobinas 1-13  
solo recepción 1-6, 1-12  
solo transmisión 1-6, 1-12  
transmisión/recepción 1-6, 1-12  
Bobinas de solo recepción 1-6, 1-12  
Bobinas de solo transmisión 1-6, 1-12  
Bobinas de transmisión/recepción 1-6, 1-12

## C

Cable roto 1-4, 1-9  
Cables  
FINELINE II 1-2-1-3, 1-5, 1-11, 2-15  
INGEVITY MRI 1-2-1-5, 1-11, 1-14, 2-15  
Cables o generadores de impulsos desconectados 1-4  
Cambios en el umbral de estimulación 1-6, 1-17  
Captura automática PaceSafe 2-17  
Combinaciones válidas 1-2, 2-15  
Comprobaciones de protección IRM 2-7  
Configuración de estimulación bipolar 2-11  
Configuración de estimulación monopolar 2-11  
Configuración de la estimulación bipolar 1-4, 1-7  
Configuración de la estimulación monopolar 2-6

## D

Dispositivos médicos implantables activos (AIMD) 1-13  
Distorsión de la imagen 2-16

## E

Episodio de protección IRM 2-18  
Episodio ventricular 2-6  
ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 1-14, 2-15  
Estado de la capacidad de la batería 2-4

## F

FINELINE II 1-2-1-3, 1-5, 1-11, 2-15  
FORMIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15

Fuerza del imán de IRM  
1,5 T 1-2  
1,5 teslas 1-2-1-3, 1-5, 1-10, 1-13, 2-15  
3 Tesla 1-4  
3 teslas 1-2, 1-5, 1-10, 1-13, 2-15  
Funcionamiento Safety Core 1-7, 2-4

## G

Generadores de impulsos  
ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 1-14, 2-15  
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15  
ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 1-14, 2-15  
FORMIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15  
INGENIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15  
PROPONENT MRI 1-2-1-4, 1-14, 2-15  
VITALIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15  
Generadores de impulsos o cables desconectados 1-8-1-9

## I

Impedancia del cable 1-9, 2-4, 2-6, 2-16, 2-18  
Informe de los parámetros de protección IRM 1-6, 2-2, 2-9, 2-12  
INGENIO MRI 1-2-1-3, 1-14, 2-15  
INGEVITY MRI 1-2-1-5, 1-11, 1-14, 2-15  
Integridad del sistema 2-16  
comprometida 1-4, 1-9

## L

LATITUDE 1-3-1-4  
Límites de la tasa de absorción específica (TAE) 1-5, 1-11  
Límites de TAE 1-5, 1-11

## M

Modelos para usarse con 1,5 T 1-3  
Modelos para usarse con 3 T 1-4  
Modo de almacenamiento 1-8, 2-4, 2-7  
Modo de funcionamiento  
controlado de primer nivel 1-2, 1-5, 1-11, 2-15  
normal 1-2, 1-5, 1-11, 2-15  
Modo de funcionamiento controlado de primer nivel 1-2, 1-5, 1-11, 2-15  
Modo de funcionamiento normal 1-2, 1-5, 1-11, 2-15  
Modo de protección de IRM 2-5  
entrada en 2-5  
Función de tiempo límite 2-15, 2-18  
salida manual 2-12

Modo de protección IRM 1-4, 1-13  
características y funciones suspendidas 2-4  
condiciones que evitan la entrada 2-4, 2-6  
Función de tiempo límite 1-2, 2-2–2-3, 2-5, 2-9, 2-12, 2-16  
modo de estimulación predeterminado 2-3  
riesgos cuando no se cumplen las condiciones de uso 2-8, 2-10–2-11  
salida automática 2-16–2-17  
salida manual 2-10–2-11, 2-17  
Modo electrocauterio 2-4  
Modo ESTIM. STAT 2-6, 2-11

## N

No seguro en RM 1-3–1-4

## P

Pacientes dependientes de la estimulación 1-4, 1-8, 2-10  
Pala del programador 2-5, 2-10, 2-17  
Posición del paciente 1-6, 1-13, 2-15  
PRM 1-2–1-4  
PROPONENT MRI 1-2–1-4, 1-14, 2-15  
Pulsioximetría 1-6, 1-13, 2-15–2-16

## R

Ranura cerrada 1-5, 1-11, 2-15  
Registro de arritmias 2-18

## S

Seis semanas desde el implante 1-4, 1-8, 1-17  
Sensor de imanes 2-6  
Sistema de estimulación RM condicional  
ImageReady 1-2, 1-4, 1-6, 1-8–1-9

## T

Telemetría por RF 2-5  
Telemetría RF 2-4, 2-17  
Tesla  
1,5 T 1-2–1-3, 1-5, 1-10, 1-13, 2-15  
3 T 1-2, 1-4–1-5, 1-10, 1-13, 2-15  
Tiempo desde el implante 2-7

## U

Umbral de estimulación 1-4, 1-8, 2-11, 2-16, 2-18

Umbral de estimulación previo 2-10

## V

VITALIO MRI 1-2–1-3, 1-14, 2-15  
Volumen minuto 2-17

## Z

ZOOM LATITUDE 1-3–1-4



Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Ærge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific  
Green Square, Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359259-022 ES Europe 2014-12

Остаряла верзија. Да не се използва.  
Zastaralá verzia. Nepoužívať.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Ärge kasutage.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C E0086

