

GUÍA TÉCNICA DE IRM



IMAGEREADY™ MR

Conditional Pacing System

REF J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110, L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, U128, U228, 4456, 4457, 4458, 4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 7145, 7148, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenjela verzija. Neizmantoj.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
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.

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Outdated version.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.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
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 médicos y otros profesionales sanitarios que participan en la atención de pacientes con un sistema de estimulación ImageReady RM condicional, así como para los radiólogos y otros profesionales sanitarios que participan en la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM) de 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 ¹H (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 los pacientes con el sistema de estimulación ImageReady y que pueden someterse o no a una 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 de estimulación ImageReady

Cómo usar este manual:

1. Consulte los registros del paciente para encontrar los números de modelo de todos los componentes de su sistema implantado.
2. Consulte "Configuración del sistema para 1,5 T" en la página 1-3 y "Configuración del sistema para 3 T" en la página 1-4 para determinar si todos los componentes del sistema implantado del paciente se encuentran en las tablas. Si no se puede encontrar en las tablas alguno de los componentes, se trata de un sistema que no es de estimulación ImageReady RM condicional.

NOTA: Se dispone de varias guías técnicas de IRM ImageReady de Boston Scientific, de acuerdo con el tipo de terapia, por ejemplo, un sistema de estimulación frente a un sistema de desfibrilación. Si un modelo concreto de generador de impulsos no está representado en este manual, consulte las demás guías técnicas ImageReady de Boston Scientific. Si un modelo concreto no está representado en ninguna de las guías técnicas de IRM ImageReady de Boston Scientific, el sistema implantado en el paciente no es un sistema ImageReady RM condicional.

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.

NOTA: Se dispone de varios sistemas de programación para su uso, de acuerdo con la disponibilidad del software y regional, y pueden comprender distintos dispositivos de programación, como el programador/registrador/monitor (PRM) de modelo 3120 y el programador de modelo 3300. En adelante, en este manual, se denomina Programador al correspondiente dispositivo de programación relacionado con el sistema de programación disponible para el paciente. Para conocer más detalles, consulte el manual técnico del médico y el manual del usuario correspondientes.

Las siguientes son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales:

ACCOLADE, ACUITY, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, IMAGEREADY, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, VITALIO, ZOOM, ZOOMVIEW.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TABLA DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN A LA ESTIMULACIÓN RM CONDICIONAL	1-1
CAPÍTULO 1	
Descripción del sistema	1-2
Combinaciones válidas de generadores de impulsos y cables para usar 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.....	1-5
Radiología.....	1-5
Modo de protección IRM	1-6
Conceptos básicos de IRM	1-6
Advertencias y precauciones del sistema de estimulación RM condicional	1-7
General.....	1-7
Consideraciones sobre la programación	1-7
Modo de Seguridad	1-8
Exclusiones de la zona III del área de IRM.....	1-8
Precauciones	1-8
Sucesos adversos potenciales.....	1-9
PROCEDIMIENTO DE EXPLORACIÓN POR IRM	2-1
CAPÍTULO 2	
Flujo del paciente.....	2-2
Información general acerca del modo de protección IRM	2-3
Actividades anteriores a la exploración	2-3
Programación del generador de impulsos para una exploración.....	2-3
Confirmación de los parámetros y la configuración del escáner de IRM	2-10
Preparación del paciente para la exploración	2-10
Después de la exploración.....	2-10
COMPROBACIÓN CARDIOLÓGICA CORRESPONDIENTE AL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN IMAGEREADY	A-1
APÉNDICE A	
COMPROBACIÓN RADIOLÓGICA CORRESPONDIENTE AL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN IMAGEREADY	B-1
APÉNDICE B	
COMPONENTES DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN IMAGEREADY PARA 1,5 T Y 3 T	C-1
APÉNDICE C	
INFORMES DEL PROGRAMADOR DE ESTIMULACIÓN RM CONDICIONAL	D-1
APÉNDICE D	
SÍMBOLOS DEL ENVASE	E-1
APÉNDICE E	

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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojusi 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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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
- "Modo de protección IRM" en la página 1-6
- "Conceptos básicos de IRM" en la página 1-6
- "Advertencias y precauciones del sistema de estimulación RM condicional" en la página 1-7
- "Sucesos adversos potenciales" en la página 1-9

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema de estimulación ImageReady RM condicional consta de unos componentes específicos del modelo de Boston Scientific, entre los que se encuentran generadores de impulsos de marcapasos o de marcapasos para terapia de resincronización cardiaca (TRC-P), cables, accesorios, el programador y la aplicación de software del programador. 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 reduce los riesgos asociados a 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 F2503:2020. 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 de los escáneres de IRM. Se puede programar una función de tiempo límite para permitir la salida automática del modo de protección IRM transcurrido el número de horas establecido por el usuario. Se han evaluado estas funciones a fin de comprobar la eficacia de los diseños. Por otro lado, el cumplimiento de las pautas de exploración especificadas en esta guía técnica también reduce otros riesgos relacionados con las IRM.

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 usar con escáneres de 1,5 T o 3 T. Para conocer los números de modelo de los componentes del sistema de estimulación RM condicional, véase Tabla 1-3 Configuración del sistema para 1,5 T en la página 1-3 y Tabla 1-4 Configuración del sistema para 3 T en la página 1-4.

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

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

Los siguientes dispositivos ya no se colocan en el mercado de la UE y ya no llevan una marca CE activa: FORMIO IRM, VITALIO IRM, INGENIO IRM y ADVANTIO IRM. Estos dispositivos y los sistemas RM condicionales de los que forman parte siguen siendo admitidos por Boston Scientific. En la siguiente tabla, los sistemas que contienen estos dispositivos aparecen resaltados en gris.

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

	Solo cables INGEVITY IRM / INGEVITY+	Solo cables FINELINE II	Combinación de un cable INGEVITY IRM / INGEVITY+ y uno FINELINE II
Generador de impulsos ADVANTIO IRM Generador de impulsos INGENIO IRM Generador de impulsos VITALIO IRM Generador de impulsos FORMIO IRM	Solo un escáner de 1,5 T. No se permite un escáner de 3 T. <i>Modo de funcionamiento normal o modo de funcionamiento controlado de primer nivel.</i>	Solo un escáner de 1,5 T. No se permite un escáner de 3 T. <i>Solo modo de funcionamiento normal.</i>	Solo un escáner de 1,5 T. No se permite un escáner de 3 T. <i>Solo modo de funcionamiento normal.</i>
Generador de impulsos ESSENTIO IRM Generador de impulsos PROPONENT IRM Generador de impulsos ACCOLADE IRM	Se permite un escáner de 1,5 T o de 3 T. <i>Modo de funcionamiento normal o modo de funcionamiento controlado de primer nivel.</i>	Se permite un escáner de 1,5 T o de 3 T. <i>Solo modo de funcionamiento normal.</i>	Se permite un escáner de 1,5 T o de 3 T. <i>Solo modo de funcionamiento normal.</i>

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

	Combinación de un cable ACUITY X4 con uno o varios cables INGEVITY IRM / INGEVITY+	Combinación de un cable ACUITY X4 con cables FINELINE II	Combinación de un cable ACUITY X4 con un cable INGEVITY IRM / INGEVITY+ y uno FINELINE II
Generador de impulsos VALITUDE X4 Generador de impulsos VISIONIST X4	Se permite un escáner de 1,5 T o de 3 T. <i>Solo modo de funcionamiento normal.</i>		

Para conocer una lista completa de los números de modelo de los componentes del sistema de estimulación RM condicional, véanse Tabla 1-3 Configuración del sistema para 1,5 T en la página 1-3 y Tabla 1-4 Configuración del sistema para 3 T en la página 1-4.

Consulte la "Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4 para obtener el conjunto de las condiciones de uso de IRM.

Configuración del sistema para 1,5 T

Los siguientes dispositivos ya no se colocan en el mercado de la UE y ya no llevan una marca CE activa: FORMIO IRM, VITALIO IRM, INGENIO IRM y ADVANTIO IRM. Estos dispositivos y los sistemas RM condicionales de los que forman parte siguen siendo admitidos por Boston Scientific. En la siguiente tabla, estos dispositivos aparecen resaltados en gris.

Tabla 1-3. Configuración del sistema para 1,5 T

Componente	Número(s) de modelo	Estado de RM
Generadores de impulsos de marcapasos		
Generador de impulsos ADVANTIO IRM	J065, J066, J067	RM condicional
Generador de impulsos INGENIO IRM	J175, J176, J177	RM condicional
Generador de impulsos VITALIO IRM	J275, J276, J277	RM condicional
Generador de impulsos FORMIO IRM	J279	RM condicional
Generador de impulsos ESSENTIO IRM	L110, L111, L131	RM condicional
Generador de impulsos PROPONENT IRM	L210, L211, L231	RM condicional
Generador de impulsos ACCOLADE IRM	L310, L311, L331	RM condicional
Generadores de impulsos de TRC-P		
Generador de impulsos VALITUDE X4	U128	RM condicional
Generador de impulsos VISIONIST X4	U228	RM condicional
Cables y accesorios		
Cables y accesorios auriculares derechos y ventriculares derechos		
Cables de estimulación FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	RM condicional
Cables 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
Cables de estimulación INGEVITY IRM (fijación con patillas)	7731, 7732, 7735, 7736	RM condicional
Cables de estimulación INGEVITY IRM (fijación extensible/retráctil)	7740, 7741, 7742	RM condicional
Cables de estimulación INGEVITY+ (fijación extensible/retráctil)	7840, 7841, 7842	RM condicional
Manguito de sutura para cables INGEVITY IRM/ INGEVITY+	6402	RM condicional

Tabla 1-3. Configuración del sistema para 1,5 T (continúa)

Componente	Número(s) de modelo	Estado de RM
Tapón de puerto para cable IS-1	7145	RM condicional
Cables y accesorios ventriculares izquierdos		
Cables de estimulación ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	RM condicional
Manguito de sutura para cables ACUITY X4	4603	RM condicional
Tapón de puerto para cable IS4	7148	RM condicional

Configuración del sistema para 3 T

Tabla 1-4. Configuración del sistema para 3 T

Componente	Número(s) de modelo	Estado de RM
Generadores de impulsos de marcapasos		
Generador de impulsos ESSENTIO IRM	L110, L111, L131	RM condicional
Generador de impulsos PROPONENT IRM	L210, L211, L231	RM condicional
Generador de impulsos ACCOLADE IRM	L310, L311, L331	RM condicional
Generadores de impulsos de TRC-P		
Generador de impulsos VALITUDE X4	U128	RM condicional
Generador de impulsos VISIONIST X4	U228	RM condicional
Cables y accesorios		
Cables y accesorios auriculares derechos y ventriculares derechos		
Cables de estimulación FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	RM condicional
Cables 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
Cables de estimulación INGEVITY IRM (fijación con patillas)	7731, 7732, 7735, 7736	RM condicional
Cables de estimulación INGEVITY IRM (fijación extensible/retráctil)	7740, 7741, 7742	RM condicional
Cables de estimulación INGEVITY+ (fijación extensible/retráctil)	7840, 7841, 7842	RM condicional
Manguito de sutura para cables INGEVITY IRM/ INGEVITY+	6402	RM condicional
Tapón de puerto para cable IS-1	7145	RM condicional
Cables y accesorios ventriculares izquierdos		
Cables de estimulación ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	RM condicional
Manguito de sutura para cables ACUITY X4	4603	RM condicional
Tapón de puerto para cable IS4	7148	RM condicional

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. Se debe verificar el cumplimiento de las condiciones de uso antes de cada exploración, para garantizar que se aplique la información más actualizada a la hora de evaluar la aptitud y la preparación del paciente para someterse a una exploración por RM condicional.

Cardiología

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

Solo los cables y el generador de impulsos RM condicional de Boston Scientific, con todos los puertos ocupados por un cable o un tapón para puerto, constituyen un sistema de estimulación MR condicional ImageReady. 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.
2. Generador de impulsos en Modo de protección IRM durante la exploración
3. Los cables de la AD y del VD están programados en funcionamiento de estimulación bipolar o estimulación apagada
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 está restringida a la región pectoral izquierda o a la derecha
6. Han transcurrido al menos seis (6) semanas desde la implantación o la revisión de los cables o la modificación quirúrgica del sistema de estimulación de RM condicional

Un período de seis semanas de curación permite la curación y la formación de tejido cicatricial, lo que disminuye la repercusión de los posibles riesgos relacionados con las exploraciones de IRM, tales como calentamiento o movimiento.
7. No existen otros dispositivos, componentes ni accesorios implantados, ni activos ni abandonados, como los adaptadores de cables, extensores, cables o generadores de impulsos

No se ha demostrado la atenuación de los riesgos relacionados con las exploraciones de IRM cuando están presentes otros implantes cardíacos o accesorios, tales como los adaptadores de cables, extensores, o cables o generadores de impulsos desconectados.
8. El umbral de estimulación de la AD y del VD es $\leq 2,0$ V en los cables estimulados en el caso de los pacientes dependientes de la estimulación
9. No existen 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

No se ha demostrado la atenuación de los riesgos relacionados con las exploraciones de IRM si está afectada la integridad del cable o del sistema formado por el generador de impulsos y los cables.

Radiología

1. Solo escáneres con ranura cerrada, horizontales y con protón ^1H
2. Intensidad del imán para IRM de 1,5 T (64 MHz) o 3 T (128 MHz)
3. Gradiente espacial de 50 T/m (5000 G/cm) como máximo
4. Límites de la tasa de absorción específica (TAE):
 - a. Con todos los sistemas de estimulación ImageReady, se deben cumplir los siguientes límites de TAE correspondientes al modo de funcionamiento normal durante toda la sesión de exploración activa:
 - Promedio del cuerpo entero, $\leq 2,0$ vatios/kilogramo (W/kg)
 - Cabeza, $\leq 3,2$ W/kg

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

- b. En sistemas de estimulación ImageReady que solo utilizan cables **INGEVITY IRM** y/o **INGEVITY+** (véase "Combinaciones válidas de generadores de impulsos y cables para usar en entornos de 1,5 teslas y 3 teslas" en la página 1-2), pueden aplicarse los límites de TAE correspondientes al modo de funcionamiento controlado de primer nivel² durante toda la sesión de exploración activa:

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

5. Límites del gradiente de campo: Máxima variación de tensión del gradiente especificado: ≤ 200 T/m/s por eje
6. No hay restricciones en cuanto a la colocación del sistema de estimulación dentro de la bobina de cuerpo integrado del escáner para IRM. No está restringido el uso de bobinas de solo recepción. Se pueden usar bobinas de solo transmisión local o bobinas de transmisión/recepción local, pero no se deben colocar directamente en el sistema de estimulación.
7. El paciente debe encontrarse únicamente en posición decúbito supino o prono
8. Durante la exploración por IRM, se debe monitorizar al paciente mediante pulsioximetría o electrocardiografía (ECG)

No se ha evaluado la respuesta del sistema a las condiciones distintas a las mencionadas arriba para las condiciones radiológicas.

MODO DE PROTECCIÓN IRM

Al preparar una exploración por IRM, el generador de impulsos se debe programar en el modo de protección IRM mediante el programador. Modo de protección IRM: modifica determinadas funciones del generador de impulsos para atenuar los riesgos asociados con la exposición del sistema de ImageReady RM condicional al entorno de IRM. Para obtener una lista de características y funciones que se suspenden en el modo de protección IRM, consulte "Información general acerca 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 lo tanto, solo se considera aptos para la exploración a los pacientes que tienen implantado un sistema MR condicional. 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 RM condicional ImageReady pueden someterse a exploraciones por IRM con unos riesgos atenuados a los mejores estándares actuales en la atención de pacientes.

2. Tal como se define en la norma IEC 60601-2-33, 2013.208, 3ª edición,

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 del paciente mediante IRM no reunirá los requisitos de RM condicional correspondientes al 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 1-9.

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: Realizar una exploración por IRM después de que el dispositivo haya alcanzado el estado de Explante 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 con las condiciones de uso ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4).

Consideraciones sobre la programación

ADVERTENCIA: Durante el Modo de protección IRM, si el Modo bradi se programa en Off, se suspenden la terapia antibradicardia y la terapia de resincronización cardiaca (TRC). El paciente no recibirá la estimulación hasta que el generador de impulsos se programe de nuevo en su funcionamiento normal. Programe solamente el modo bradi en Off durante el modo de protección IRM si considera que el paciente es capaz, desde un punto de vista clínico, de tolerar la ausencia de terapia antibradicardia o la ausencia de TRC durante el período completo durante el cual el generador de impulsos permanezca en modo de protección IRM. Se recomienda contar con el programador encendido cerca de la sala de IRM en caso de que el paciente presente una urgencia de estimulación. Algunos estados, incluidos, entre otros, los siguientes, pueden indicar un aumento del riesgo de presentar una dependencia transitoria de la estimulación:

- Bloqueo AV intermitente
- Bloqueo AV progresivo
- Bloqueo trifascicular (bloqueo de rama alternante o intervalo PR > 200 ms con bloqueo de rama izquierda [BRI] u otro bloqueo bifascicular)

ADVERTENCIA: Tenga precaución al programar el modo de programación IRM en los pacientes dependientes de la estimulación, que tienen umbrales altos de estimulación de la aurícula derecha y del ventrículo derecho en los cables estimulados (> 2,0 V). La amplitud máxima de estimulación en el modo de protección IRM es de 5,0 V, lo cual puede limitar el margen disponible de seguridad de la amplitud de estimulación en los pacientes con elevados umbrales de estimulación. Si no se mantiene un margen adecuado de seguridad de la amplitud de estimulación, se 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.

ADVERTENCIA: Si se programan como desactivadas la terapia antibradicardia o la terapia TRC antes de entrar en el modo de protección IRM, la terapia permanecerá desactivada cuando la duración de la protección IRM haya finalizado tras el periodo programado.

Modo de Seguridad

ADVERTENCIA: No efectúe una exploración por IRM a un paciente cuyo dispositivo haya entrado en modo de seguridad. La estimulación del modo de seguridad 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.

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 derecho 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.

Exclusiones de la zona III del área de IRM

ADVERTENCIA: El programador es no seguro en RM y tiene que permanecer fuera de la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como se define en el American Collegue of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. No lleve el programador bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner de 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 American Collegue of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices⁴. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y las guías del estilete, no son RM condicional y no pueden 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, cámara de estimulación en solo VD, 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⁻¹ como el modo de seguridad.

PRECAUCIÓN: La presencia del sistema de estimulación implantado puede provocar artefactos de imagen en las IRM (véase "Preparación del paciente para la exploración" en la página 2-10).

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.

3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013; 37:501-530
4. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013; 37:501-530

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 cardiaca y la estimulación competitiva/inducción de arritmias
- Síncope
- Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca

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 o cables
- Cambios en la detección
- Síncope

- Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Årgunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Úreilt verzió. 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 expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

PROCEDIMIENTO DE EXPLORACIÓN POR IRM

CAPÍTULO 2

Este capítulo trata los siguientes temas:

- “Flujo del paciente” en la página 2-2
- “Información general acerca del modo de protección IRM” en la página 2-3
- “Actividades anteriores a la exploración” en la página 2-3
- “Después de la exploración” en la página 2-10

Antes de seguir con una exploración por IRM, compruebe que el paciente y el escáner de IRM cumplen las condiciones de uso de IRM ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4). Esta comprobación 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 la 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 del paciente mediante IRM no reunirá los requisitos de RM condicional correspondientes al 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 1-9.

FLUJO DEL PACIENTE

A continuación, se describe una muestra de secuencia de flujo de un paciente en el caso de un paciente con sistema de estimulación ImageReady que necesita una exploración por IRM.

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 determinará la idoneidad del paciente para la exploración según la información de esta guía técnica.¹ también garantizará la notificación de la idoneidad del paciente a los profesionales sanitarios que llevan a cabo la exploración por IRM.
4. Se identifica el número de modelo de cada cable implantado en el paciente, y se comunica esta información al profesional que lleva a cabo la exploración por IRM, para determinar las condiciones radiológicas de uso.
5. Si el paciente es idóneo, se utiliza el programador 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 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 de protección IRM. Si se usa la función de tiempo límite, el informe contiene la hora y la fecha exactas en que el modo de protección IRM caducará.

Para obtener una descripción detallada del procedimiento de programación y exploración, consulte "Programación del generador de impulsos para una exploración" en la página 2-3.

6. 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.
7. El paciente se somete a la exploración conforme a las condiciones de uso descritas en esta guía técnica.
8. El generador de impulsos vuelve al funcionamiento anterior a la IRM, automáticamente, si se ajustó el parámetro de tiempo límite, o manualmente, con ayuda del programador. Se pueden llevar a cabo pruebas de seguimiento del sistema de estimulación.

1. antes de efectuar una exploración por IRM, es importante confirmar la integridad del sistema formado por el generador de impulsos y los cables. Compruebe si hay indicios de cables rotos o de que se ha puesto en riesgo la integridad del sistema compuesto por el generador de impulsos y los cables; para ello examine los valores más recientes de impedancia de los cables y los antecedentes de ruido en los EGM en los archivos del paciente. Examine las mediciones diarias en la pantalla Resumen del estado de los cables para comprobar los valores de la estabilidad en el tiempo de la impedancia de la estimulación, el umbral de estimulación y la amplitud intrínseca.

INFORMACIÓN GENERAL ACERCA DEL MODO DE PROTECCIÓN IRM

Las opciones de estimulación del modo de protección IRM son estimulación asíncrona (DOO, AOO, VOO) o ausencia de estimulación (Off). Antes de entrar en el modo de protección IRM, el modo de estimulación programado determina el modo predeterminado de estimulación de protección IRM. 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. Si el modo Bradi protección IRM está programado en Off, el paciente no recibirá tratamiento hasta salir del modo de protección IRM. 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 esté en el modo de protección IRM, incluso en el transcurso de la exploración.

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

- PaceSafe
- Detección cardíaca
- Diagnóstico diario (imped. cable, amplitud intrínseca, umbral de estimulación)
- Sensores de movimiento y respiratorios
- Detección de imanes
- 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

NOTA: Un tiempo de 24 horas en el modo de protección IRM (con la estimulación activada) disminuye la longevidad del generador de impulsos en 5 días (marcapasos) o 7 días (TRC-P) aproximadamente.

ADVERTENCIA: Realizar una exploración por IRM después de que el dispositivo haya alcanzado el estado de Explante 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.

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 ("Programación del generador de impulsos para una exploración" en la página 2-3)
2. Confirmar los parámetros y la configuración del escáner de IRM ("Confirmación de los parámetros y la configuración del escáner de IRM" en la página 2-10)
3. Preparar al paciente para la exploración ("Preparación del paciente para la exploración" en la página 2-10)

Programación del generador de impulsos para una exploración

Utilice el programador para programar el generador de impulsos en el modo de protección IRM.

NOTA: Véase una lista completa de advertencias y precauciones en "Advertencias y precauciones del sistema de estimulación RM condicional" en la página 1-7.

NOTA: Mantenga el acceso a la pala del programador, ya que se requiere la telemetría mediante pala para tener acceso al modo de protección IRM.

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).

Antes de empezar la programación, imprima el informe de parámetros del dispositivo como referencia para elegir la configuración de bradicardia en el modo de protección IRM.

En la pantalla principal, utilice el botón Modo disp. para activar el modo de protección IRM. Aparece el cuadro de diálogo Cambiar modo de dispositivo (Figura 2-1 Cuadro de diálogo Cambiar modo de dispositivo en la página 2-4).

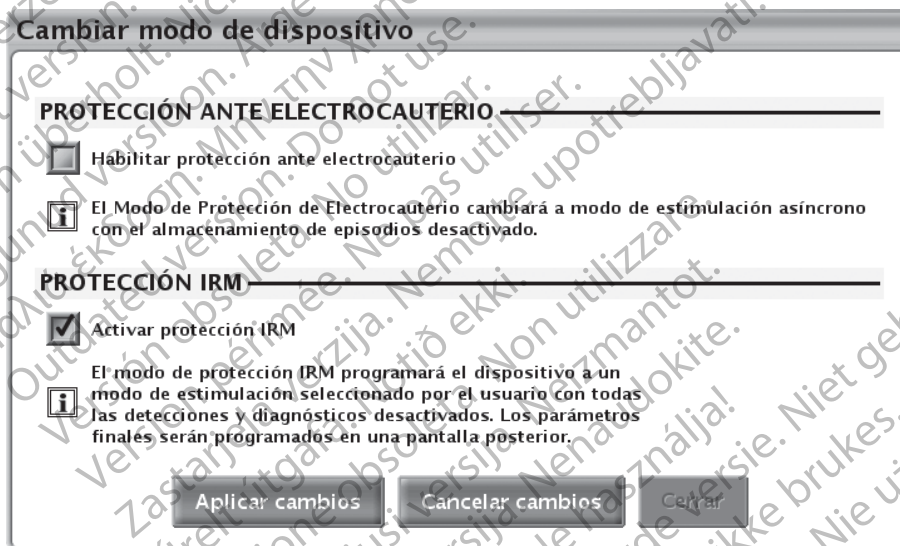


Figura 2-1. Cuadro de diálogo Cambiar modo de dispositivo

Seleccione el botón Activar protección IRM y, luego, elija Aplicar cambios para proceder a la entrada en el modo de protección IRM.

Aparece la pantalla Comprobaciones de protección IRM (Figura 2-2 Comprobaciones de protección IRM en la página 2-5). 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 comprobarlo 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, o la exploración previa por IRM.

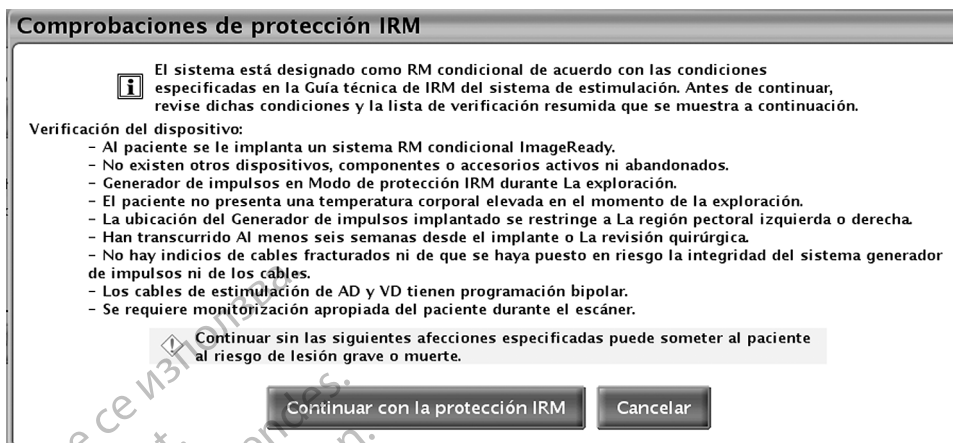


Figura 2-2. Comprobaciones de protección IRM

Si se cumplen las condiciones de uso que se explican en este manual, seleccione el botón Continuar con la protección IRM. En consecuencia, aparecerá la pantalla Programar protección IRM (Figura 2-3 Cuadro de diálogo Programar la protección IRM en la página 2-5).

Si no se cumplen las condiciones de uso descritas, seleccione el botón Cancelar para volver al funcionamiento normal del sistema y no proceder a la exploración por IRM.

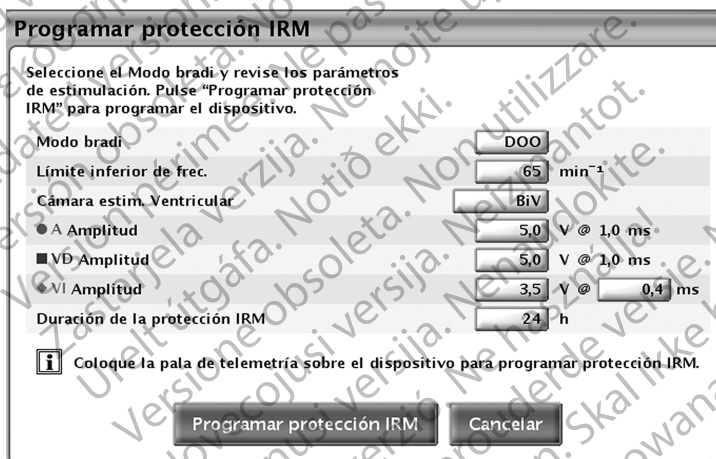


Figura 2-3. Cuadro de diálogo Programar la protección IRM

Antes de entrar en el modo de protección IRM, el modo de estimulación programado determina el modo predeterminado de estimulación de protección IRM. El modo de estimulación se puede ajustar como estimulación asíncrona (DOO, ADO, VOO) o la ausencia de estimulación (Off).

ADVERTENCIA: Durante el Modo de protección IRM, si el Modo bradi se programa en Off, se suspenden la terapia antibradicardia y la terapia de resincronización cardíaca (TRC). El paciente no recibirá la estimulación hasta que el generador de impulsos se programe de nuevo en su funcionamiento normal. Programe solamente el modo bradi en Off durante el modo de protección IRM si considera que el paciente es capaz, desde un punto de vista clínico, de tolerar la ausencia de terapia antibradicardia o la ausencia de TRC durante el período completo durante el cual el generador de impulsos permanezca en modo de protección IRM. Se recomienda contar con el programador encendido cerca de la sala de IRM en caso de que el paciente presente una urgencia de estimulación. Algunos estados, incluidos, entre otros, los siguientes, pueden indicar un aumento del riesgo de presentar una dependencia transitoria de la estimulación:

- Bloqueo AV intermitente

- Bloqueo AV progresivo
- Bloqueo trifascicular (bloqueo de rama alternante o intervalo PR > 200 ms con bloqueo de rama izquierda [BRI] u otro bloqueo bifascicular)

Si se selecciona un modo de estimulación asíncrona, programe los siguientes parámetros.

- El límite inferior de frecuencia tiene un valor predeterminado de 20 min⁻¹ por encima del LIF en modo normal (programable en incrementos normales hasta un valor máximo de 100 min⁻¹).

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

- Las amplitudes auricular y ventricular derecha tiene un valor predeterminada de 5,0 V (programables en incrementos normales de 2,0 V a 5,0 V) y la anchura del impulso se fija en 1,0 ms.

NOTA: Se proporciona una programación de la amplitud de estimulación inferior a 5,0 V a modo de opción, en el caso de estimulación extracardiaca (por ejemplo, estimulación diafragmática).

ADVERTENCIA: Tenga precaución al programar el modo de programación IRM en los pacientes dependientes de la estimulación, que tienen umbrales altos de estimulación de la aurícula derecha y del ventrículo derecho en los cables estimulados (> 2,0 V). La amplitud máxima de estimulación en el modo de protección IRM es de 5,0 V, lo cual puede limitar el margen disponible de seguridad de la amplitud de estimulación en los pacientes con elevados umbrales de estimulación. Si no se mantiene un margen adecuado de seguridad de la amplitud de estimulación, se puede provocar la pérdida de captura.

NOTA: En los aparatos de TRC-P, el impulso de estimulación AD puede declinar con mayor rapidez en modo de protección IRM que en modo normal si se estimulan simultáneamente las tres cámaras (AD, VD y VI). Para garantizar la captura de la AD se recomienda una amplitud de estimulación de 5,0 V.

- La amplitud del ventrículo izquierdo tiene un valor predeterminado del valor normal de bradicardia dentro de los límites de 2,0 y 5,0 V (inclusive; programable en incrementos normales de 2,0 a 5,0 V) y la anchura del impulso tiene un valor predeterminado según el parámetro normal de bradicardia (programable en incrementos normales de 0,1 a 2,0 ms).

NOTA: Si el valor normal de bradicardia está fuera del intervalo de 2,0 a 5,0 V, se ajustará el valor de la amplitud de IRM al extremo más cercano del intervalo del valor. Por ejemplo, si el valor normal de bradicardia es de 1,0 V, se ajusta el valor de IRM en 2,0 V.

NOTA: En el modo de protección IRM, la amplitud mínima permitida de estimulación es de 2,0 V. Los pacientes cuyos dispositivos están programados nominalmente con una amplitud de estimulación del VI inferior a 2,0 V pueden sufrir estimulación extracardiaca o estimulación del nervio frénico (ENF) en modo de protección IRM a consecuencia del aumento de la amplitud de estimulación del VI. Si el paciente no requiere estimulación del VI, sopesese programar la cámara de estimulación ventricular con protección IRM en sólo VD y reduzca al mínimo el tiempo en modo de protección IRM.

Duración de la protección IRM (definida de forma nominal en 24 horas, con los valores programables de Off, 3, 6, 9, 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 esté configurado con la hora y la fecha correctas, a fin de garantizar la precisión de la hora de vencimiento proyectada (se mostrará en la pantalla y en el informe de 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 con las condiciones de uso ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4).

NOTA: Cualquier sesión posterior empezada con la telemetría por pala mientras el dispositivo todavía se encuentra en el modo de protección IRM restablecerá la función de tiempo límite al comienzo del periodo seleccionado inicialmente.

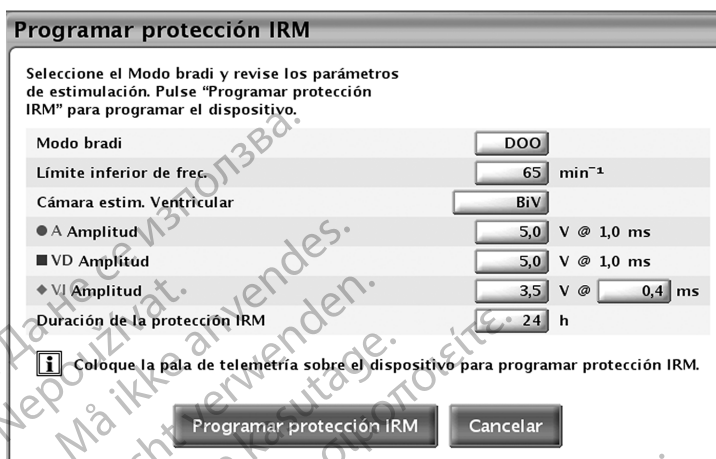


Figura 2-4. Cuadro de diálogo Programar la protección IRM

Seleccione el botón Programar protección IRM. Aparece la pantalla Protección IRM programada para cuando el dispositivo se ha programado satisfactoriamente en el modo de protección IRM con los parámetros indicados (Figura 2-5 Cuadro de diálogo Modo de protección IRM programado en la página 2-7). No proceda a la exploración hasta que aparezca la pantalla Protección IRM programada para confirmar que el dispositivo está en el modo de 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.

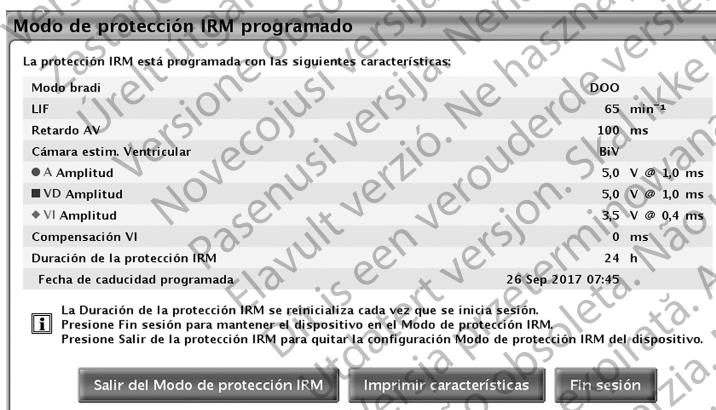


Figura 2-5. Cuadro de diálogo Modo de protección IRM programado

Una vez programado correctamente el modo de protección IRM imprima una copia del informe de 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 contiene la hora y la 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 el personal radiológico puede utilizarlo, 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 D-1 Ejemplo de impresión del informe de parámetros de protección IRM con tiempo límite establecido en 24 horas (págs. 1-2)

en la página D-1 y la Figura D-2 Ejemplo de impresión del informe de parámetros de protección IRM con comprobaciones de protección IRM (págs. 3-5) (continuación) en la página D-2.

Seleccione el botón Fin de la sesión para acabar la sesión actual del programador con el modo de protección IRM activo en el generador de impulsos (Figura 2-6 Cuadro de diálogo Confirmar final de sesión en la página 2-8).

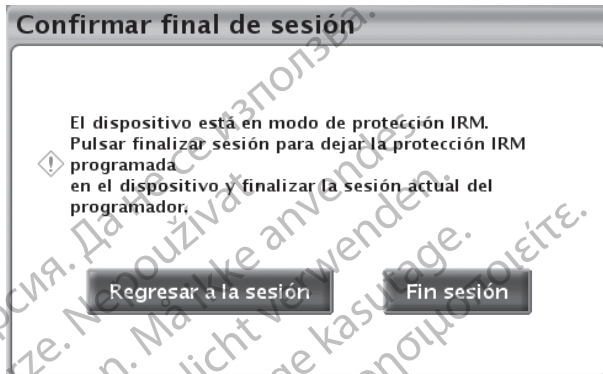


Figura 2-6. Cuadro de diálogo Confirmar final de sesión

Asegúrese de que los profesionales sanitarios que llevan a cabo la exploración por IRM hayan recibido los números de modelo del generador de impulsos y de los cables implantados en el paciente.

Condiciones evaluadas durante la programación

Algunas condiciones evitarán la entrada en el modo de protección IRM, entre las que se cuentan 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 las cámaras de la AD o del VD en las que la estimulación se efectuará 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 2-7 Mensaje recordatorio de episodio en curso en la página 2-8.

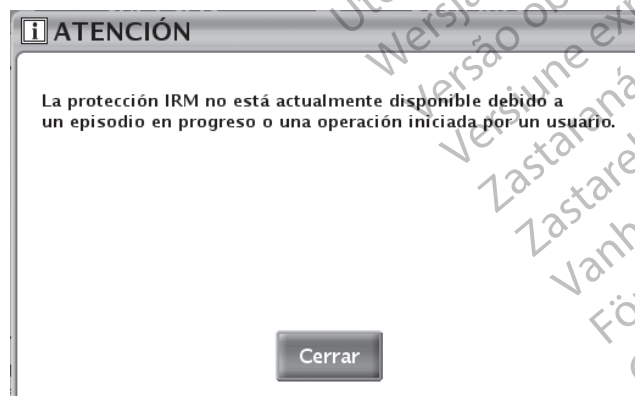


Figura 2-7. Mensaje recordatorio de episodio en curso

Además de las condiciones enumeradas anteriormente que evitan la entrada en el modo de protección IRM, el programador hará las siguientes evaluaciones antes de entrar en el modo de protección IRM.

1. Imped. 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 esta prueba están por fuera del intervalo programado normal, el programador mostrará un cuadro de diálogo donde recomendará una revisión de los riesgos relacionados en caso de que el usuario opte por continuar. 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 límites se muestra en la Figura 2-8 Mensaje recordatorio de que la impedancia de cable está fuera de rango en la página 2-9.

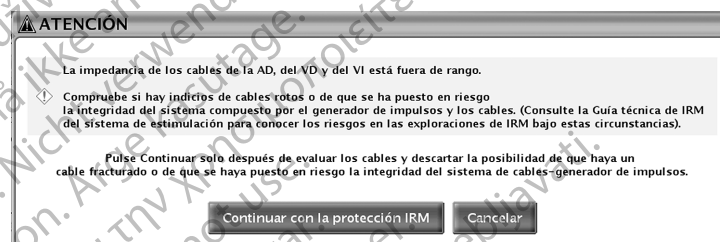


Figura 2-8. Mensaje recordatorio de que la impedancia de cable está fuera de rango

2. Tiempo desde el implante

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

NOTA: Si el reloj del programador 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 de almacenamiento es inferior a 6 semanas, el programador mostrará un cuadro de diálogo que recomendará revisar los riesgos relacionados en caso de que el usuario opte por continuar. El cuadro de diálogo ofrece la posibilidad de continuar en el modo de protección IRM si se dan estas condiciones o al cancelar la entrada en el modo de protección IRM.

3. Umbral de estimulación

Si las mediciones registradas recientemente del umbral de estimulación de la AD y del VD son superiores a 2,0 V, el programador muestra un cuadro de diálogo que recomienda tener precaución en los pacientes dependientes de la estimulación. El cuadro de diálogo ofrece la posibilidad de continuar en el modo de protección IRM si se dan estas condiciones o al cancelar la entrada en el modo de protección IRM.

NOTA: Los valores de umbral disponibles para cables no activados para mediciones diarias estarán actualizados con la fecha de la última prueba manual. La ausencia de aparición de un mensaje recordatorio en cuanto al 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: Tenga precaución al programar el modo de programación IRM en los pacientes dependientes de la estimulación, que tienen umbrales altos de estimulación de la aurícula derecha y del ventrículo derecho en los cables estimulados (> 2,0 V). La amplitud máxima de estimulación en el modo de protección IRM es de 5,0 V, lo cual puede limitar el margen disponible de seguridad de la amplitud de estimulación en los pacientes con elevados umbrales de estimulación. Si no se mantiene un margen adecuado de seguridad de la amplitud de estimulación, se puede provocar la pérdida de captura.

Confirmación de los parámetros y la configuración del escáner de IRM

Asegúrese de que el equipo del escáner de IRM cumpla con las "Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4. Para ver una lista completa de los números de modelo de los componentes del sistema de estimulación RM condicional, véanse Tabla 1-3 Configuración del sistema para 1,5 T en la página 1-3 y Tabla 1-4 Configuración del sistema para 3 T en la página 1-4.

Preparación del paciente para la exploración

Si va a usar 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 Figura D-1 Ejemplo de impresión del informe de parámetros de protección IRM con tiempo límite establecido en 24 horas (págs. 1-2) en la página D-1.

NOTA: Si el tiempo restante no es suficiente para someter al paciente a una exploración por IRM, el reintrogar 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 con las condiciones de uso ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4).

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 correspondiente sistema de monitorización (pulsioximetría y/o ECG). Véase "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 IRM en proximidad con el generador de impulsos y/o los cables. Los artefactos pueden consistir en una distorsión espacial moderada más allá de las fronteras del artefacto visible. En las pruebas no clínicas con 1.5 T y 3 T, el máximo artefacto de imagen relacionado con cualquier generador de impulsos del sistema de estimulación ImageReady se extendió aproximadamente 7,9 cm en sentido radial desde el dispositivo cuando se examinó con secuenciación de eco de espín en un sistema de IRM de 3 T, y el máximo artefacto de imagen relacionado con cualquier cable del sistema de estimulación ImageReady se extendió 0,9 cm desde el dispositivo cuando se examinó con secuenciación de eco de gradiente en un sistema de IRM de 3 T.

DESPUÉS DE LA EXPLORACIÓN

1. Salir de la protección IRM

Se puede salir del modo de protección IRM de manera automática o manual. Se produce automáticamente la salida después de que haya transcurrido la cantidad programada de horas. Se puede efectuar siempre la salida manualmente mediante el programador (véase Salida manual del modo de protección IRM).

En el caso de los dispositivos ADVANTIO IRM, INGENIO IRM, VITALIO IRM, FORMIO IRM, ESSENTIO IRM, PROPONENT IRM y ACCOLADE IRM, al salir del modo de protección IRM, se guarda un informe sumario de la IRM como un episodio de IRM y se puede imprimir como un informe de episodios. Se muestra un ejemplo de impresión de un informe en la Figura D-3 Ejemplo de impresión de detalles de un suceso guardado en la página D-3. El episodio de protección IRM también se puede acceder y visualizar a través del registro de arritmias. El episodio de IRM también se puede ver en el registro de arritmias mediante la monitorización a distancia del paciente (si está disponible).

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

Si el parámetro 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 de la cantidad seleccionada de horas, y el sistema se restaurará a los parámetros programados con anterioridad.

Salida manual del modo de protección IRM

O bien, si la función de tiempo límite estaba programada en Off o si se desea efectuar alguna cancelación manual del modo de protección de IRM, se usa el programador 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. Para salir manualmente del modo de protección IRM, siga los siguientes pasos:

- Interrogar el generador de impulsos mediante la pala (la telemetría RF se desactiva en el modo de protección IRM).
- Seleccione el botón Salida del modo de protección IRM desde la pantalla Protección IRM programada (Figura 2-9 Cuadro de diálogo Modo de protección IRM programado en la página 2-11).

NOTA: Si es necesario, también se pueden utilizar ESTIM. STAT o DESVIAR TERAPIA para salir del modo de protección IRM. ESTIM. STAT iniciará los parámetros de estimulación de ESTIM. STAT (véase la guía de referencia del generador de impulsos para obtener más información sobre ESTIM. STAT).



Figura 2-9. Cuadro de diálogo Modo de protección IRM programado

2. Evaluación del dispositivo

Después de salir del modo de protección IRM, el electrofisiólogo o el cardiólogo pueden decidir la comprobación de la integridad del sistema mediante la ejecución de las pruebas de impedancia del cable, umbral de estimulación y amplitud intrínseca. Tras la cancelación iniciada por el usuario del modo de protección IRM, el programador navegará automáticamente hasta la pantalla Pruebas de cables y se le pedirá al usuario que efectúe las siguientes pruebas de los cables (Figura 2-10 Cuadro de diálogo Se ha abandonado el modo de protección IRM en la página 2-11).

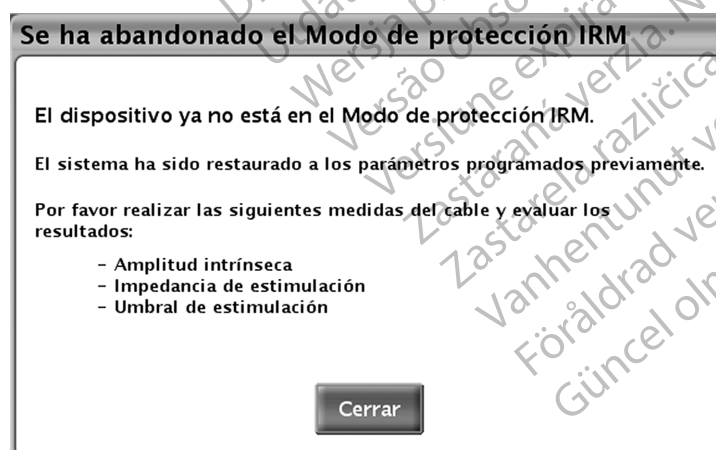


Figura 2-10. Cuadro de diálogo Se ha abandonado el modo de protección IRM

Cuando se hayan efectuado todas las pruebas, se recomienda utilizar el programador para guardar todos los datos del paciente.

Tras la salida del modo de protección IRM, todos los parámetros se restablecen a los valores anteriores del modo de protección IRM, con dos excepciones:

- Captura automática de PaceSafe (CAVD)
- Ventilación minuto (VM)

Si la captura automática PaceSafe (CAVD) se había programado en ON, esta función entrará en suspensión tras la entrada del dispositivo en el 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 (dentro de las próximas 21 horas) y sea satisfactoria, la amplitud de la estimulación VD se establece al 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 de PaceSafe, consulte la guía de referencia del generador de impulsos.

La restauración de la función del sensor ventilación 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, véase la guía de referencia del generador de impulsos.

COMPROBACIÓN CARDIOLÓGICA CORRESPONDIENTE AL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN IMAGEREADY

APÉNDICE A

Este apéndice se proporciona para mayor comodidad. Consulte el resto de esta guía técnica para obtener la lista completa de advertencias, precauciones e instrucciones completas correspondientes al uso del sistema de estimulación ImageReady.

Condiciones de uso: cardiología

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 paciente tiene implantado un sistema de estimulación ImageReady RM condicional (véase "Componentes del sistema de estimulación ImageReady para 1,5 T y 3 T" en la página C-1).
- Generador de impulsos en Modo de protección IRM durante la exploración
- Los cables de la AD y del VD están programados en funcionamiento de estimulación bipolar o estimulación apagada
- El paciente no presenta una temperatura corporal elevada ni una termorregulación que pueda verse afectada en el momento de la exploración
- La ubicación del implante del generador de impulsos está restringida a la región pectoral izquierda o a la derecha
- Han transcurrido por lo menos seis (6) semanas desde la colocación del implante o cualquier revisión de los cables o modificación quirúrgica del sistema de estimulación RM condicional
- No existen otros dispositivos, componentes ni accesorios implantados, ni activos ni abandonados, como los adaptadores de cables, extensores, cables o generadores de impulsos
- El umbral de estimulación de la AD y del VD es $\leq 2,0$ V en los cables estimulados en el caso de los pacientes dependientes de la estimulación
- No existen 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

Procedimiento de exploración

Antes de la exploración

1. Asegúrese de que el paciente cumpla con todas las condiciones de uso cardiológicas para la exploración por IRM (consulte la columna izquierda).
2. Asegúrese de que los profesionales sanitarios que llevan a cabo la exploración por IRM hayan recibido los números de modelo del generador de impulsos y de los cables implantados en el paciente.
3. Tan cerca del comienzo de la exploración como sea posible, programe el generador de impulsos en el modo de protección IRM.
4. Imprima el informe de los parámetros de protección IRM, colóquelo en el archivo del paciente y entrégueselo al personal radiológico.
 - El informe documenta los parámetros y los detalles del modo de protección IRM. Si se usa la función de tiempo límite, el informe contiene la hora y la fecha exactas en que el modo de protección IRM caducará.

Durante la exploración

5. Asegúrese de que se monitorice al paciente mediante pulsioximetría o electrocardiografía (ECG), teniendo disponible una terapia de seguridad.

Después de la exploración

6. Asegúrese de que el generador de impulsos vuelva al funcionamiento anterior a la IRM, automáticamente, si se ajustó el parámetro de tiempo límite, o manualmente, con ayuda del programador. El cardiólogo puede decidir que se lleven a cabo pruebas de seguimiento del sistema de estimulación después de salir del modo de protección IRM.

ADVERTENCIA: A menos que se cumplan todas las Condiciones de uso de IRM, la exploración por IRM del paciente no reunirá los requisitos de RM condicional para el sistema implantado y podría provocar graves lesiones o el fallecimiento del paciente, además de daños en el sistema implantado.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге 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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

COMPROBACIÓN RADIOLÓGICA CORRESPONDIENTE AL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN IMAGEREADY

APÉNDICE B

Este apéndice se proporciona para mayor comodidad. Consulte el resto de esta guía técnica para obtener la lista completa de advertencias, precauciones e instrucciones completas correspondientes al uso del sistema de estimulación ImageReady.

Condiciones de uso: radiología

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.

Solo escáneres con ranura cerrada, horizontales y con protón ^1H

Intensidad del imán de IRM de 1,5 T (64 MHz) o 3 T (128 MHz)

Gradiente espacial de 50 T/m (5000 G/cm) como máximo

Límites de la tasa de absorción específica (TAE):

- En el caso de todos los sistemas de estimulación ImageReady, se deben seguir los siguientes límites de TAE para el modo de funcionamiento normal^a durante toda la sesión de exploración activa:

- Promedio del cuerpo entero, $\leq 2,0$ vatios/kilogramo (W/kg)
- Cabeza, $\leq 3,2$ W/kg

- En los sistemas de estimulación ImageReady que solo utilizan cables INGEVITY IRM o INGEVITY+ (véase "Combinaciones válidas de generadores de impulsos y cables para usar en entornos de 1,5 teslas y 3 teslas" en la página 1-2), pueden aplicarse los límites de TAE correspondientes al modo de funcionamiento controlado de primer nivel^b durante toda la sesión de exploración activa:

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

Límites del gradiente de campo: Máxima variación de tensión del gradiente especificado: ≤ 200 T/m/s por eje

No hay restricciones en cuanto a la colocación del sistema de estimulación dentro de la bobina de cuerpo integrado del escáner de IRM. No está restringido el uso de bobinas de solo recepción. Se pueden usar bobinas de solo transmisión local o bobinas de transmisión/recepción local, pero no se deben colocar directamente en el sistema de estimulación.

El paciente debe encontrarse únicamente en posición decúbito supino o prono

Durante la exploración por IRM, se debe vigilar al paciente mediante pulsioximetría o electrocardiografía (ECG).

a. Tal como se define en la norma CEI 60601-2-33, 2013.224, 3.ª edición.

b. Tal como se define en la norma CEI 60601-2-33, 2013.208, 3.ª edición.

Procedimiento de exploración

Anterior a la exploración

1. Asegúrese de que Cardiología haya retirado al paciente de la idoneidad para la exploración, de acuerdo con las condiciones de uso de las IRM para Cardiología (véase "Comprobación cardiológica correspondiente al sistema de estimulación ImageReady" en la página A-1) y ha facilitado los números de modelo del generador de impulso y los cables implantados en el paciente.

2. Asegúrese de que el paciente cumpla todas las condiciones de uso de Radiología para la exploración por IRM (véase la columna izquierda).

3. Consulte el informe de los parámetros de protección IRM para confirmar que el dispositivo del paciente esté en modo de protección IRM. Si se utiliza la función de tiempo límite, el informe incluye la hora y la fecha exactas en que vencerá el modo de protección IRM. **Compruebe que quede tiempo suficiente hasta que se finalice la exploración.**

Durante la exploración

4. Asegúrese de que se monitorea al paciente mediante pulsioximetría o electrocardiografía (ECG), teniendo disponible una terapia de seguridad.

Después de la exploración

5. Asegúrese de que el generador de impulsos vuelva al funcionamiento anterior a la IRM, automáticamente, si se ajustó el parámetro de tiempo límite, o manualmente, con ayuda del programador. El cardiólogo puede decidir que se lleven a cabo pruebas de seguimiento del sistema de estimulación después de salir del Modo de Protección IRM.

ADVERTENCIA: A menos que se cumplan todas las Condiciones de uso de IRM, la exploración por IRM del paciente no reunirá los requisitos de RM condicional para el sistema implantado y podría provocar graves lesiones o el fallecimiento del paciente, además de daños en el sistema implantado.

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 con las condiciones de uso ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-4).

ADVERTENCIA: El programador es no seguro en RM y tiene que permanecer fuera de la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como se define en el American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. No lleve el programador bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner de IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

PRECAUCIÓN: La presencia del Sistema de Estimulación implantado puede provocar artefactos en las IRM.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Αεγονυδ versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
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.

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013; 37:501-530

COMPONENTES DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN IMAGEREADY PARA 1,5 T Y 3 T

APÉNDICE C

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

Tabla C-1. Combinaciones válidas de generadores de impulsos y cables de marcapasos para usar en entornos de 1,5 T y 3 T

	Solo cables INGEVITY IRM / INGEVITY+	Solo cables FINELINE II	Combinación de un cable INGEVITY IRM / INGEVITY+ y uno FINELINE II
Generador de impulsos ADVANTIO IRM Generador de impulsos INGENIO IRM Generador de impulsos VITALIO IRM Generador de impulsos FORMIO IRM	Solo un escáner de 1,5 T. No se permite un escáner de 3 T. <i>Modo de funcionamiento normal o modo de funcionamiento controlado de primer nivel.</i>	Solo un escáner de 1,5 T. No se permite un escáner de 3 T. <i>Solo modo de funcionamiento normal.</i>	Solo un escáner de 1,5 T. No se permite un escáner de 3 T. <i>Solo modo de funcionamiento normal.</i>
Generador de impulsos ESSENTIO IRM Generador de impulsos PROPONENT IRM Generador de impulsos ACCOLADE IRM	Se permite un escáner de 1,5 T o de 3 T. <i>Modo de funcionamiento normal o modo de funcionamiento controlado de primer nivel.</i>	Se permite un escáner de 1,5 T o de 3 T. <i>Solo modo de funcionamiento normal.</i>	Se permite un escáner de 1,5 T o de 3 T. <i>Solo modo de funcionamiento normal.</i>

Tabla C-2. Combinaciones válidas de generadores de impulsos de TRC-P y cables para usar en entornos de 1,5 T y 3 T

	Combinación de un cable ACUITY X4 con uno o varios cables INGEVITY IRM / INGEVITY+	Combinación de un cable ACUITY X4 con cables FINELINE II	Combinación de un cable ACUITY X4 con un cable INGEVITY IRM / INGEVITY+ y uno FINELINE II
Generador de impulsos VALITUDE X4 Generador de impulsos VISIONIST X4	Se permite un escáner de 1,5 T o de 3 T. <i>Solo modo de funcionamiento normal.</i>		

Tabla C-3. Componentes del sistema de estimulación ImageReady RM condicional para 1,5 T y 3 T

Componente	Número(s) de modelo	Estado de RM	Combinaciones válidas	
Generadores de impulsos de marcapasos				
ADVANTIO IRM	J065, J066, J067	RM condicional	Para ver las combinaciones válidas para 1,5 T y 3 T, consulte las tablas anteriores.	
INGENIO IRM	J175, J176, J177	RM condicional		
VITALIO IRM	J275, J276, J277	RM condicional		
FORMIO IRM	J279	RM condicional		
ESSENTIO IRM	L110, L111, L131	RM condicional		
PROponent IRM	L210, L211, L231	RM condicional		
ACCOLADE IRM	L310, L311, L331	RM condicional		
Generadores de impulsos de TRC-P				
VALITUDE X4	U128	RM condicional		
VISIONIST X4	U228	RM condicional		
Cables y accesorios				
Cables y accesorios auriculares derechos y ventriculares derechos				

Tabla C-3. Componentes del sistema de estimulación ImageReady RM condicional para 1,5 T y 3 T (continúa)

Componente	Número(s) de modelo	Estado de RM	Combinaciones válidas
Cables de estimulación FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	RM condicional	
Cables 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	
Cables de estimulación INGEVITY IRM (fijación con patillas)	7731, 7732, 7735, 7736	RM condicional	
Cables de estimulación INGEVITY IRM (fijación extensible/retráctil)	7740, 7741, 7742	RM condicional	
Cables de estimulación INGEVITY+ (fijación extensible/retráctil)	7840, 7841, 7842	RM condicional	
Manguito de sutura para cables INGEVITY IRM/ INGEVITY+	6402	RM condicional	
Tapón de puerto para cable IS-1	7145	RM condicional	
Cables y accesorios ventriculares izquierdos			
Cables de estimulación ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	RM condicional	
Manguito de sutura para cables ACUITY X4	4603	RM condicional	
Tapón de puerto para cable IS4	7148	RM condicional	

INFORMES DEL PROGRAMADOR DE ESTIMULACIÓN RM CONDICIONAL

APÉNDICE D

La protección IRM está programada		
Tiempo de entrada de la protección IRM	11 Ene 2018 13:59	①
Duración de la protección IRM	24 h	←
Fecha de caducidad programada	12 Ene 2018	②
	13:59	←
<p>⚠ El paciente debe estar fuera del escáner IRM antes de que el tiempo programado finalice.</p>		
Parámetros durante la protección IRM		
Parámetro	Valores previos	Valor de protección IRM
Modo bradi	DDD	DOO
Límite inferior de frec.	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
Page 1 of 5		
Parámetros durante la protección IRM (continuación)		
Parámetro	Valores previos	Valor de protección IRM
Retardo AV	180 - 180 ms	100 ms
Cámara estim. Ventricular	BiV	BiV
Salida de estimulación		
Auricular	Tendencia ms 3,5 V @ 0,4	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricular derecha	Tendencia ms 3,5 V @ 0,4	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricular izquierda	3,5 V @ 0,4 ms	3,5 V @ 0,4 ms
Compensación VI	0 ms	0 ms
Las siguientes características están desactivadas durante la protección IRM:		
Almacenamiento EGM de Taqui Ventricular		
Umbral automático de AD		
Umbral automático de VD		
Diagnósticos diarios		
Detección magnética		
Page 2 of 5		

[1] Si aparece la duración de la protección IRM como OFF, el generador de impulsos permanece en modo de protección IRM hasta que se vuelva a programar manualmente. [2] Se usa el formato de hora de veinticuatro horas.

Figura D-1. Ejemplo de impresión del informe de parámetros de protección IRM con tiempo límite establecido en 24 horas (págs. 1-2)

Parámetros durante la protección IRM (continuación)		
Telemetría RF		
Datos de los cables	Medida Pre-escáner IRM	Medida Fecha
Auricular		
Amplitud intrínseca	3,0 mV	10 Ene 2018 10:10
Impedancia de estim.	1000 Ω	11 Ene 2018 13:59
Umbral de estim.	1,5 V @ 0,5 ms	10 Ene 2018 10:10
Ventricular derecha		
Amplitud intrínseca	3,1 mV	10 Ene 2018 10:10
Impedancia de estim.	1100 Ω	11 Ene 2018 13:59
Umbral de estim.	1,6 V @ 0,6 ms	10 Ene 2018 10:10
Ventricular izquierda		
Amplitud intrínseca	3,2 mV	10 Ene 2018 10:10
Impedancia de estim.	1200 Ω	11 Ene 2018 13:59
Umbral de estim.	1,7 V @ 0,7 ms	10 Ene 2018 10:10

Page 3 of 5

①

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.

Lista de verificación de cardiología:

- Al paciente se le implanta un sistema RM condicional ImageReady.
- No existen otros dispositivos, componentes o accesorios activos ni abandonados.
- Generador de impulsos en Modo de protección IRM durante La exploración.
- El paciente no presenta una temperatura corporal elevada en el momento de la exploración.
- La ubicación del Generador de impulsos implantado se restringe a La región pectoral izquierda o derecha.
- Han transcurrido Al menos seis semanas desde el implante o La revisión quirúrgica.
- No hay indicios de cables fracturados ni de que se haya puesto en riesgo la integridad del sistema generador de impulsos ni de los cables.
- Los cables de estimulación de AD y VD tienen programación bipolar.

Verificación radiológica:

Page 4 of 5

Comprobaciones de protección IRM (Continuación)

- 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.

⚠ Continuar sin las siguientes afecciones especificadas puede someter al paciente al riesgo de lesión grave o muerte.

Page 5 of 5

[1] La columna Datos de medición indica la fecha de recogida de los datos de los cables, que puede ser anterior a la fecha del informe de parámetros de protección IRM.

Figura D-2. Ejemplo de impresión del informe de parámetros de protección IRM con comprobaciones de protección IRM (págs. 3-5) (continuación)

Suceso IRM-1: 11 Ene 2018 07:50		
Parámetros durante la protección IRM		
Modo bradi	DOC	
Límite inferior de frec.	65 min ⁻¹	
Retardo AV	100 ms	
Salida de estimulación		
Auricular	5,0 V @ 1,0 ms	
Ventricular	5,0 V @ 1,0 ms	
Almacenamiento EGM de Taqui Ventricular	Off	
Duración de la protección IRM	24 h	
Datos de los cables (medidas del escáner pre-IRM mas reciente)		
Auricular		
Amplitud intrínseca	3,0 mV	10 Ene 2018 10:10
Impedancia de estim.	1000 Ω	11 Ene 2018 07:50
Umbral de estim.	1,5 V @ 0,5 ms	10 Ene 2018 10:10
Ventricular		
Amplitud intrínseca	3,1 mV	10 Ene 2018 10:10
Impedancia de estim.	1100 Ω	11 Ene 2018 07:50
Umbral de estim.	1,6 V @ 0,6 ms	10 Ene 2018 10:10
Estado de salida de la protección IRM	Usuario terminado	
Tiempo de salida de la protección IRM	11 Ene 2018 07:56	
Fin suceso 00:06:40		

En el caso de los dispositivos ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI y ACCOLADE MRI

Figura D-3. 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.
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. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
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 E

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

Tabla E-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
	Número de referencia

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге 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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Neizmantot.
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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ÍNDICE

Símbolos

A

ACCOLADE IRM 1-2-1-4, 2-10
ACUITY X4 1-2-1-4
ADVANTIO IRM 1-2-1-3, 2-10
Amplitud intrínseca 2-3, 2-10-2-11

B

Bobinas 1-6
solo recepción 1-6
solo transmisión 1-6
transmisión/recepción 1-6
Bobinas de solo recepción 1-6
Bobinas de solo transmisión 1-6
Bobinas de transmisión/recepción 1-6

C

Cable roto 1-5
Cables
ACUITY X4 1-2-1-4
FINELINE II 1-2-1-4
INGEVITY IRM 1-2-1-4
INGEVITY MRI 1-5
INGEVITY+ 1-2-1-5
Cables o generadores de impulsos desconectados 1-5
Cambios en el umbral de estimulación 1-9
Captura automática PaceSafe 2-12
Combinaciones válidas 1-2
Comprobación cardiológica A-1
Comprobaciones de protección IRM 2-4
Configuración de la estimulación bipolar 1-5
Configuración de la estimulación monopolar 2-8

D

DESVIAR TERAPIA 2-11
Dispositivos médicos implantables activos (AIMD) 1-6
Distorsión de la imagen 2-10

E

Episodio de protección IRM 2-10
Episodio ventricular 2-8
ESSENTIO IRM 1-2-1-4, 2-10
Estado de la capacidad de la batería 2-3
ESTIM. STAT 2-11

F

FINELINE II 1-2-1-4
FORMIO IRM 1-2-1-3, 2-10
Fuerza del imán de IRM
1,5 T 1-2
1,5 teslas 1-2, 1-6
3 T 1-2
3 Tesla 1-2
3 teslas 1-6
Función de tiempo límite 2-6
Funcionamiento Safety Core 2-3

G

Generadores de impulsos
ACCOLADE IRM 1-2-1-4
ADVANTIO IRM 1-2-1-3
ESSENTIO IRM 1-2-1-4
FORMIO IRM 1-2-1-3
INGENIO IRM 1-2-1-3
PROONENT IRM 1-2-1-4
VALITUDE X4 1-2-1-4
VISIONIST X4 1-2-1-4
VITALIO IRM 1-2-1-3
Guía de referencia rápida C-1

I

Imped. cable 2-3, 2-9-2-11
Informe de parámetros de protección IRM 2-2, 2-6-2-7
Informes D-1
INGENIO IRM 1-2-1-3, 2-10
INGEVITY IRM 1-2-1-4
INGEVITY MRI 1-5
INGEVITY+ 1-2-1-5
Integridad del sistema 2-10
afectada 1-5
Intensidad del imán de IRM
1,5 teslas 1-3
3 Tesla 1-2, 1-4
Intensidad del imán para IRM
1,5 Teslas 1-5
3 Teslas 1-5
IRM magnet strength
1,5 Tesla 1-2

L

Límites de la tasa de absorción específica (TAE) 1-5
Límites de TAE 1-5

M

Modelos para usar con 1,5 T 1-3
Modelos para uso con 3 T 1-4
Modo de almacenamiento 2-3, 2-9
Modo de electrocauterio 2-3
Modo de funcionamiento
 controlado de primer nivel 1-2, 1-5
 normal 1-5
Modo de funcionamiento controlado de primer nivel 1-2, 1-5
Modo de funcionamiento normal 1-2, 1-5
modo de protección IRM 1-5, 2-7
 Función de tiempo límite 2-2
 salida manual 2-7
Modo de protección IRM 1-6, 2-3
 características y funciones suspendidas 2-3
 condiciones que evitan la entrada 2-3, 2-8
 entrada en 2-3
 Función de tiempo límite 1-2, 2-3, 2-10-2-11
 salida automática 2-10
 salida manual 2-10
Modo ESTIM. STAT 2-8

P

Pacientes dependientes de la estimulación 1-5
Pala del programador 2-3, 2-7, 2-11
Posición del paciente 1-6, 2-10
Programador 1-2
PROPONENT IRM 1-2-1-4, 2-10
Pulsioximetría 1-6, 2-10

R

Ranura cerrada 1-5
Registro de arritmias 2-10

S

Seis semanas desde el implante 1-5, 1-9
Sensor de imanes 2-8
Sistema de estimulación RM condicional ImageReady 1-2, 1-5

T

Telemetría RF 2-3, 2-11
Tesla
 1,5 T 1-2
 1,5 T 1-3, 1-5
 3 T 1-2, 1-4
 3 T 1-5
Teslas
 1,5 T 1-2, 1-6
 3 T 1-2, 1-6
Tiempo desde el implante 2-9

U

Umbral de estimulación 1-5, 2-10-2-11

V

VALITUDE X4 1-2-1-4
Ventilación por minuto 2-12
Verificación radiológica B-1
VISIONIST X4 1-2-1-4
VITALIO IRM 1-2-1-3, 2-10

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге 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.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
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 Corporation
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

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359259-057 ES Europe 2021-07

Остаряла верзија. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
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.
Pasenjela verzija. Nenaudokite.
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.
Güresel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CE 2797

Los siguientes dispositivos ya no se colocan en el mercado de la UE y ya no llevan una marca CE activa: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI y ADVANTIO MRI.

