

GUÍA TÉCNICA DE IRM



IMAGEREADY™ MR

CONDITIONAL S-ICD SYSTEM

REF Generadores de impulsos A209 y A219, así como todos los modelos de electrodo subcutáneo de Boston Scientific/Cameron Health

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Neizmantot.
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.

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Outdated version.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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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 S-ICD 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 ¹H (IRM de protón).

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

Este manual contiene:

- Información acerca del sistema S-ICD RM condicional ImageReady (S-ICD de Boston Scientific y Electrodo de Boston Scientific/Cameron Health)
- Información acerca de pacientes con el sistema S-ICD RM condicional 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 S-ICD RM condicional 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 Tabla 1–1 Componentes del sistema S-ICD RM condicional ImageReady en la página 1-2 para determinar si *todos* los componentes del sistema implantado del paciente se encuentran en la tabla. Si no se pueden encontrar en la tabla todos los componentes del sistema implantado, el sistema es un sistema de estimulación, un sistema de desfibrilación transvenoso o no es RM condicional.

NOTA: Hay tres guías técnicas de IRM de Boston Scientific disponibles: una para marcapasos, una para desfibriladores transvenosos y una para S-ICD. Si un modelo de generador de impulsos en particular no está representado en este manual, consulte la Guía técnica del Sistema de Estimulación RM Condicional ImageReady o la Guía Técnica de IRM del Sistema de Desfibrilación RM Condicional ImageReady. Si un modelo en particular no está representado en ninguna de las Guías técnicas de IRM de Boston Scientific, no se trata de un sistema RM condicional.

Consulte el Manual de usuario del generador de impulsos, los Manuales de usuario de los electrodos, el Manual para el médico de LATITUDE o el manual del usuario del programador para obtener información detallada acerca de aspectos de implantación no relacionados con IRM, características, programación y uso de los componentes del Sistema S-ICD RM condicional ImageReady.

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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt 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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TABLA DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN AL SISTEMA S-ICD RM CONDICIONAL IMAGEREADY	1-1
CAPÍTULO 1	
Descripción del sistema.....	1-2
Configuración del sistema para 1,5 T.....	1-2
Condiciones de uso de IRM	1-2
Cardiología.....	1-3
Radiología.....	1-3
Modo de protección IRM.....	1-3
Conceptos básicos de IRM	1-4
Advertencias y precauciones del sistema S-ICD de RM condicional.....	1-4
General.....	1-4
Consideraciones sobre la programación.....	1-5
Exclusiones de la zona III del área de IRM.....	1-5
Precauciones.....	1-5
Sucesos adversos potenciales.....	1-6
PROTOCOLO DEL PROCEDIMIENTO DE EXPLORACIÓN POR IRM	2-1
CAPÍTULO 2	
Flujo del paciente.....	2-2
Información general del Modo de protección IRM.....	2-3
Actividades anteriores a la exploración.....	2-4
1. Programación del generador de impulsos para una exploración.....	2-5
2. Confirmación de los parámetros y la configuración del escáner para IRM.....	2-10
3. Preparación del paciente para la exploración.....	2-10
Durante la exploración.....	2-11
Después de la exploración.....	2-11
VERIFICACIÓN CARDIOLÓGICA PARA EL SISTEMA S-ICD RM CONDICIONAL IMAGEREADY	A-1
APÉNDICE A	
VERIFICACIÓN RADIOLÓGICA PARA EL SISTEMA S-ICD RM CONDICIONAL IMAGEREADY	B-1
APÉNDICE B	
COMPONENTES DEL SISTEMA S-ICD RM CONDICIONAL IMAGEREADY PARA 1,5 T.....	C-1
APÉNDICE C	
SÍMBOLOS DEL ENVASE	D-1
APÉNDICE D	

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.
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.

INTRODUCCIÓN AL SISTEMA S-ICD RM CONDICIONAL IMAGEREADY

CAPÍTULO 1

Este capítulo trata los siguientes temas:

- “Descripción del sistema” en la página 1-2
- “Condiciones de uso de IRM” en la página 1-2
- “Modo de protección IRM” en la página 1-3
- “Conceptos básicos de IRM” en la página 1-4
- “Advertencias y precauciones del sistema S-ICD de RM condicional” en la página 1-4
- “Sucesos adversos potenciales” en la página 1-6

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

Un Sistema S-ICD RM condicional ImageReady consiste en unos componentes específicos del modelo Boston Scientific y Cameron Health entre los cuales se encuentran generadores de impulsos, electrodos, accesorios y el programador. Para conocer los números de modelo de los componentes del sistema S-ICD RM condicional, véase Tabla 1–1 Componentes del sistema S-ICD RM condicional ImageReady en la página 1-2.

El sistema S-ICD ImageReady se sometió a evaluaciones para usarse como un sistema de exploraciones por IRM en las condiciones de uso descritas en esta guía técnica. El generador de impulsos usa pocos materiales ferromagnéticos que puedan interactuar con los campos generados durante una exploración normal por IRM. Los circuitos del generador de impulsos pueden 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 de Boston Scientific y los electrodos RM condicional de Boston Scientific/Cameron Health han mitigado los riesgos asociados con las exploraciones por IRM en comparación con los generadores de impulsos que no son de IRM. 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 Sistema S-ICD ImageReady se diseñó para lograr facilidad de uso, y el Modo de protección IRM está accesible a través de un único botón en el menú principal, aislado de todas las demás características programables (véase "Menú principal" en la página 2-5). El Modo de protección IRM modifica el comportamiento del generador de impulsos para adaptarse al entorno electromagnético del escáner para IRM (véase "Información general del Modo de protección IRM" en la página 2-3). Se programa 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 su eficacia. 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.com/imageready>.

Solo las combinaciones específicas de generadores de impulsos y electrodos constituyen un sistema S-ICD ImageReady válido para usarse con **escáneres de 1,5 T** (véase Tabla 1–1 Componentes del sistema S-ICD RM condicional ImageReady en la página 1-2).

Configuración del sistema para 1,5 T

Tabla 1–1. Componentes del sistema S-ICD RM condicional ImageReady

Componente	Números de modelo	Estado de RM	
Generadores de impulsos	S-ICD EMBLEM, S-ICD EMBLEM IRM	A209, A219	RM Condicional
Electrodos y accesorios	Electrodo S-ICD EMBLEM de Boston Scientific	Todos los modelos	RM Condicional
	Electrodo S-ICD Q-TRAK Cameron Health	Todos los modelos	RM Condicional
	Manguitos de sutura de electrodos S-ICD de Boston Scientific y Cameron Health	Todos los modelos	RM Condicional
Programador	Programador EMBLEM S-ICD	Todos los modelos	No seguro en RM ^a

a. Véase las advertencias en relación con el programador no seguro en RM.

CONDICIONES DE USO DE IRM

Aunque se pueden obtener imágenes de cualquier parte del cuerpo, deben cumplirse las siguientes condiciones de uso para que un paciente con un sistema de S-ICD ImageReady se pueda someter a una exploración por IRM. El cumplimiento de las condiciones de uso se debe verificar antes de cada exploración para garantizar así que se aplica la información más

actualizada a la hora de evaluar la aptitud y preparación del paciente para someterse a una exploración por RM condicional.

Cardiología

1. Al paciente se le implanta un sistema S-ICD RM condicional ImageReady (Tabla 1–1 Componentes del sistema S-ICD RM condicional ImageReady en la página 1-2).
2. No existen otros dispositivos, componentes ni accesorios implantados, ni activos ni abandonados, como adaptadores de cables, extensores, cables o generadores de impulsos.
3. Generador de impulsos en modo de protección IRM durante la exploración.
4. Una vez programado el modo de protección IRM, se debe monitorizar al paciente mediante pulsioximetría y/o electrocardiografía (ECG). Asegúrese de que dispone de terapia de seguridad (reanimación externa).
5. Solo se debe examinar al paciente si se considera que es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antitaquicardia durante toda la duración en la que el generador de impulsos estará en el Modo de protección IRM.
6. El paciente no presenta una temperatura corporal elevada ni una termorregulación que pueda verse afectada en el momento de la exploración.
7. Transcurren al menos seis (6) semanas desde la implantación y/o revisión de los electrodos o la modificación quirúrgica del sistema S-ICD ImageReady.
8. No existen pruebas de electrodos rotos ni de que se haya puesto en riesgo la integridad del sistema compuesto por el generador de impulsos y los electrodos.

Radiología

1. Fuerza del imán de IRM Campo de RF Gradiente espacial máximo Especificación del equipo de IRM	Solo 1,5 T Aproximadamente 64 MHz 30 T/m (3,000 G/cm) Solo escáneres con ranura cerrada, horizontales y con protón ¹ H
2. Límites de la tasa de absorción específica (TAE) para toda la exploración activa	Modo de funcionamiento normal ^a : • Promedio del cuerpo entero, ≤ 2,0 vatios/kilogramo (W/kg) • Cabeza, ≤ 3,2 W/kg
3. Máxima variación de tensión del gradiente especificado	≤ 200 T/m/s por eje
4. El uso de bobinas de solo recepción locales no está restringido. Se pueden usar bobinas de solo transmisión local o bobinas de transmisión/recepción local, pero no se deben colocar directamente en el sistema S-ICD ImageReady.	
5. El paciente debe encontrarse únicamente en posición decúbito supino o prono	
6. Se debe monitorizar al paciente de forma constante mediante pulsioximetría y electrocardiografía (ECG) durante todo el tiempo en el que el generador de impulsos está en Modo de protección IRM. Asegúrese de que dispone de terapia de seguridad (reanimación externa).	

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

MODO DE PROTECCIÓN IRM

Al preparar una exploración por IRM, se programa el generador de impulsos en el Modo de protección IRM mediante el programador. Modo de protección IRM: modifica determinadas funciones del generador de impulsos para mitigar los riesgos asociados con la exposición del

sistema de RM condicional ImageReady al entorno de IRM. Para obtener una lista de características y funciones que se suspenden 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 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).

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 electrodos. Por tanto, solo los pacientes con un implante acompañado de un sistema RM condicional ImageReady 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 1-2), los pacientes con sistema RM condicional ImageReady pueden someterse a exploraciones por IRM con unos riesgos atenuados a los mejores estándares actuales en el cuidado de pacientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DEL SISTEMA S-ICD DE RM CONDICIONAL

General

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el dispositivo está en el Modo de protección IRM antes de ingresar al escáner y de que el paciente está fuera del escáner antes de que transcurra el tiempo programado. De esta forma se asegurará de que no se produce una terapia inadecuada e inducción de arritmia potencial no prevista mientras se somete a una exploración por IRM.

ADVERTENCIA: A menos que se cumplan todas las condiciones de uso de IRM ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-2), 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 1-6.

ADVERTENCIA: Tras alcanzar el estado de ERI, la exploración por IRM puede provocar el agotamiento prematuro de la batería, una reducción del intervalo que tiene que transcurrir hasta que es necesario sustituir el dispositivo o la pérdida súbita de la terapia. Tras efectuar una exploración por IRM a un paciente con un dispositivo que ha llegado al estado de ERI, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos y programe la sustitución de dicho dispositivo.

ADVERTENCIA: 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 (véase "Condiciones de uso de IRM" en la página 1-2).

ADVERTENCIA: Es posible que no se pueda utilizar de nuevo el Tono audible tras practicarse una exploración por IRM. Si se entra en contacto con la fuerza del campo magnético de una

IRM, se producirá la pérdida permanente del volumen del Tono audible. Esto no puede recuperarse, ni siquiera después de abandonar el entorno de la exploración por IRM y salir del Modo de protección IRM. Antes de realizar un procedimiento de IRM, el médico y el paciente deben contemplar las ventajas del procedimiento de IRM teniendo en cuenta el riesgo de perder el tono audible. Se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE NXT después de una exploración por IRM, si todavía no se han sometido. En caso contrario, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo en un programa de seguimiento en el centro cada tres meses.

ADVERTENCIA: En el Modo de protección IRM, el paciente no recibirá la terapia antitaquicardia. Por lo tanto, es necesario monitorizar al paciente de forma constante durante toda la duración en que el sistema está en Modo de protección IRM, incluido durante la exploración. La monitorización continua incluye el mantenimiento de una voz normal y del contacto visual, así como la monitorización con pulsioximetría y ECG, durante todo el tiempo en el que el generador de impulsos está en modo de protección IRM. Asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo y personal médico especializado en reanimación cardiopulmonar (RCP) siempre que el generador de impulsos esté en modo de protección IRM, incluido el tiempo que dure la exploración, por si el paciente necesitara reanimación externa.

Consideraciones sobre la programación

ADVERTENCIA: Si se programan como desactivadas la terapia antitaquicardia 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 de tiempo programado.

Exclusiones de la zona III del área de IRM

ADVERTENCIA: El programador se considera No Seguro en RM y debe permanecer fuera de la Zona III (y más allá) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹ El programador no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para la IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

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 Radiology². Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los electrodos, como la llave dinamométrica y el instrumento de introducción del electrodo, no son RM 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: La exploración por RM realizada cuando hay otros implantes activos, tal como adaptadores de cables, extensores, cables o generadores de impulsos, puede incrementar los riesgos relacionados a la IRM. Si se requiere una exploración por RM, consulte el etiquetado del producto para asegurarse de que se cumplan las condiciones para RM en todos los productos implantados.

PRECAUCIÓN: Después de un ajuste en el parámetro de detección o de una modificación en el electrodo, verifique siempre que la detección sea adecuada.

PRECAUCIÓN: La presencia del sistema S-ICD ImageReady implantado puede provocar artefactos en las IRM (véase "3. Preparación del paciente para la exploración" en la página 2-10).

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

NOTA: Todos los riesgos normales relacionados con los procedimientos de IRM se aplican a las exploraciones por IRM con el sistema S-ICD ImageReady. Consulte la documentación del escáner de IRM para obtener una lista completa de los riesgos relacionados con la exploración por IRM.

NOTA: Existen otros dispositivos implantados o condiciones del paciente que podrían hacer que el paciente no fuera apto para una exploración por IRM, independientemente del estado del sistema 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 (véase "Condiciones de uso de IRM" en la página 1-2). Para obtener una lista de los sucesos adversos potenciales, consulte el Manual de usuario del generador de impulsos.

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

- Daño en el generador de impulsos y/o los electrodos
- Estimulación muscular
- Fallecimiento del paciente
- Molestias en el paciente o calentamiento del dispositivo y/o los electrodos

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

- Inducción de arritmias
- Daño en el generador de impulsos y/o los electrodos
- Comportamiento errático del generador de impulsos
- Terapia de desfibrilación no disponible
- Descarga inadecuada
- Estimulación muscular
- Fallecimiento del paciente
- Molestias en el paciente debidas a movimientos ligeros o calentamiento del dispositivo y/o los electrodos

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 2-4
- “Durante la exploración” en la página 2-11
- “Después de la exploración” en la página 2-11

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 1-2). 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 1-2), 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 1-6.

FLUJO DEL PACIENTE

A continuación, se describe una muestra de secuencia de flujo de un paciente para un paciente con sistema S-ICD 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 S-ICD ImageReady del paciente.
3. El electrofisiólogo o cardiólogo determinará la idoneidad del paciente para la exploración según la información de esta guía técnica; también garantizará la notificación de la idoneidad del paciente a los profesionales sanitarios implicados en la realización de la exploración por IRM. Antes de realizar un procedimiento de IRM, el médico y el paciente deben contemplar las ventajas del procedimiento de IRM teniendo en cuenta el riesgo de perder el tono audible ("Volumen del tono audible después de la IRM" en la página 2-4).
4. Si el paciente es idóneo, un profesional sanitario formado o un representante de Boston Scientific que actúa bajo las instrucciones de un electrofisiólogo/cardiólogo, programa el generador de impulsos en el Modo de protección IRM en una franja horaria lo más cercana posible a la exploración según sea razonable. Asegúrese de que el paciente se monitoriza de forma constante mientras dure el Modo de protección IRM. Se imprime el informe de parámetros del Modo 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. El informe incluye la hora y la fecha exactas en que vencerá el Modo de protección IRM a través de la función de tiempo límite.
5. El radiólogo comprueba el archivo del paciente y todas las notificaciones del electrofisiólogo o el cardiólogo. El radiólogo verifica que se dispone de tiempo suficiente para finalizar la exploración en función del valor de tiempo límite programado. Asegúrese de que el paciente se monitoriza de forma constante antes, durante y después de la exploración por IRM.

NOTA: *Se monitoriza al paciente de forma constante durante todo el tiempo en el que el sistema está en Modo de protección IRM. La monitorización continua incluye el mantenimiento de una voz normal y del contacto visual, así como la monitorización con pulsioximetría y ECG, durante todo el tiempo en el que el generador de impulsos está en modo de protección IRM. Asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo y personal médico especializado en reanimación cardiopulmonar (RCP) cuando el paciente se coloque en modo de protección IRM.*

6. El paciente se somete a la exploración conforme al protocolo indicado en esta guía técnica.

7. El generador de impulsos regresa en la función previa a IRM, ya sea automáticamente a través de la función de tiempo límite, o manualmente mediante el programador. Si lo desea, se puede comprobar la integridad del sistema mediante la evaluación del tono audible o S-ECG en tiempo real. Se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE NXT después de una exploración por IRM, si todavía no se han sometido. En caso contrario, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo en un programa de seguimiento en el centro cada tres meses.

INFORMACIÓN GENERAL DEL MODO DE PROTECCIÓN IRM

Antes de practicarse al paciente a una exploración por IRM, se debe programar un sistema S-ICD ImageReady en el Modo de protección IRM mediante el programador. En el Modo de protección IRM:

- Se suspende la terapia antiataquicardia.
- La función de duración se define de forma nominal en 6 horas con los valores programables de 6, 9, 12 y 24 horas
- El tono audible está desactivado (apagado)

NOTA: Seis horas en el Modo de protección IRM reducen la longevidad del generador de impulsos en 2 días aproximadamente.

ADVERTENCIA: El programador se considera No Seguro en RM y debe permanecer fuera de la Zona III (y más allá) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹ El programador no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para la IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

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

- Detección y terapia de taquicardia
- Diagnóstico del sistema (impedancia del electrodo, monitorización del rendimiento de la batería, AF Monitor)
- Detección magnética

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

- El sensor de imanes ha detectado la presencia de imanes
- Episodio taqui en curso
- Proceso de configuración no completado
- El estado de capacidad de la batería es Fin de vida útil (EOL)

ADVERTENCIA: Tras alcanzar el estado de ERI, la exploración por IRM puede provocar el agotamiento prematuro de la batería, una reducción del intervalo que tiene que transcurrir hasta que es necesario sustituir el dispositivo o la pérdida súbita de la terapia. Tras efectuar una exploración por IRM a un paciente con un dispositivo que ha llegado al estado de ERI,

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

compruebe el funcionamiento del generador de impulsos y programe la sustitución de dicho dispositivo.

Tono audible

Es posible que no se pueda utilizar de nuevo el Tono audible tras practicarse una exploración por IRM. Si se entra en contacto con la fuerza del campo magnético de una IRM, se puede producir la pérdida permanente del volumen del Tono audible. Esto no puede recuperarse, ni siquiera después de abandonar el entorno de la exploración por IRM y salir del Modo de protección IRM. El sistema desactiva de forma proactiva la opción de Tono audible cuando se programa el Modo de protección IRM. El Tono audible permanecerá desactivado al salir del Modo de protección IRM.

El Tono audible emitirá tonos debido a la reinicialización del dispositivo cuando esté programado en el Modo de protección IRM. Si bien el Tono audible todavía puede escucharse después de una exploración por IRM, se disminuirá el volumen del tono audible.

NOTA: *En situaciones en las que la exploración por IRM no se ha realizado, el tono audible se puede volver a activar después de salir del Modo de protección IRM (véase "Después de la exploración" en la página 2-11).*

Tras posteriores interrogaciones, la notificación que indica que el Tono audible está desactivado se proporcionará en la pantalla Estado de dispositivo desde el último seguimiento (véase "Cuadro de diálogo Tono audible desactivado" en la página 2-13). Si el Tono audible se vuelve a activar, el estado del Tono audible ya no se proporcionará en la pantalla Estado del dispositivo desde el último seguimiento.

ADVERTENCIA: Es posible que no se pueda utilizar de nuevo el Tono audible tras practicarse una exploración por IRM. Si se entra en contacto con la fuerza del campo magnético de una IRM, se producirá la pérdida permanente del volumen del Tono audible. Esto no puede recuperarse, ni siquiera después de abandonar el entorno de la exploración por IRM y salir del Modo de protección IRM. Antes de realizar un procedimiento de IRM, el médico y el paciente deben contemplar las ventajas del procedimiento de IRM teniendo en cuenta el riesgo de perder el tono audible. Se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE NXT después de una exploración por IRM, si todavía no se han sometido. En caso contrario, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo en un programa de seguimiento en el centro cada tres meses.

Situaciones que ya no producirán que el Tono audible emita tonos audibles después de salir del Modo de protección IRM (si no se vuelve a activar el Tono audible):

- Indicadores de reemplazo electivo (ERI) y Fin de vida útil (EOL)
- Impedancia del electrodo fuera de rango
- Tiempos de carga prolongados
- Agotamiento irregular de la batería

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 2-10)

3. Preparar al paciente para la exploración ("3. Preparación del paciente para la exploración" en la página 2-10)

1. Programación del generador de impulsos para una exploración

Utilice el programador para programar la entrada del generador de impulsos en el Modo de protección IRM.

NOTA: *Imprima o guarde (a través de Fin de la sesión) los datos que desee de la sesión actual antes de la programación del dispositivo en el Modo de protección IRM.*

En la pantalla Menú principal, seleccione el botón Modo de protección IRM (véase "Menú principal" en la página 2-5).



Figura 2-1. Menú principal

Algunos estados del generador de impulsos o del sistema pueden provocar que se rechace la solicitud de acceso al Modo de protección IRM de un usuario. Entre estos, 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

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.

Tras seleccionar el botón Modo de protección IRM, se muestra la pantalla Comprobaciones de protección IRM (véase "Comprobaciones de protección IRM" en la página 2-6). Las Comprobaciones resumen las condiciones que se deben cumplir al momento de la exploración para que un paciente sea idóneo para una exploración de 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 "Condiciones de uso de IRM" en la página 1-2.

1. Programación del generador de impulsos para una exploración

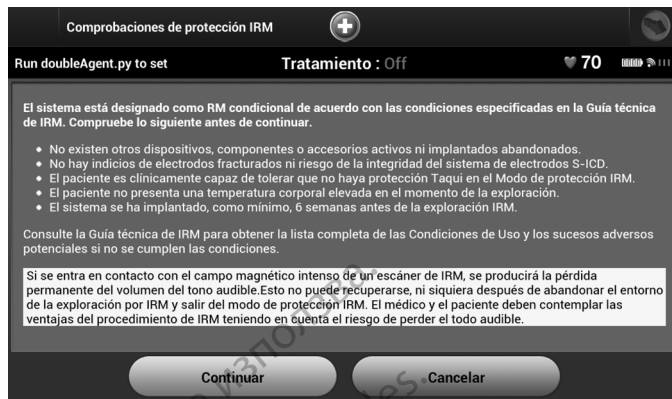


Figura 2-2. Comprobaciones de protección IRM

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 (el Tono audible no se ha desactivado) y el paciente no se someterá a una exploración por IRM.

Tanto si las condiciones de uso se cumplen como si no, si el usuario selecciona continuar con el Modo de protección IRM tras revisar los riesgos de continuar, se debe seleccionar el botón Continuar.

Además de las condiciones enumeradas anteriormente que evitan la entrada en el Modo de protección IRM, se evalúa otra condición, la impedancia de los electrodos, mediante el programador bajo petición para entrar en el Modo de protección IRM. Si el valor de impedancia está dentro del intervalo normal, aparecerá automáticamente una pantalla en la que el usuario programa la fecha y hora actuales y el valor de tiempo límite (véase "Cuadro de diálogo Programar fecha/hora y duración de la protección IRM" en la página 2-6).

Introduzca la fecha y hora actuales para asegurarse de que el Informe de parámetros de protección IRM refleje con exactitud la hora de expiración del Modo de protección IRM. Use el control deslizante para establecer el tiempo límite de la protección IRM (establecida de forma nominal en 6 horas, con los valores programables de 6, 9, 12 y 24 horas) (véase "Cuadro de diálogo Programar fecha/hora y duración de la protección IRM" en la página 2-6).

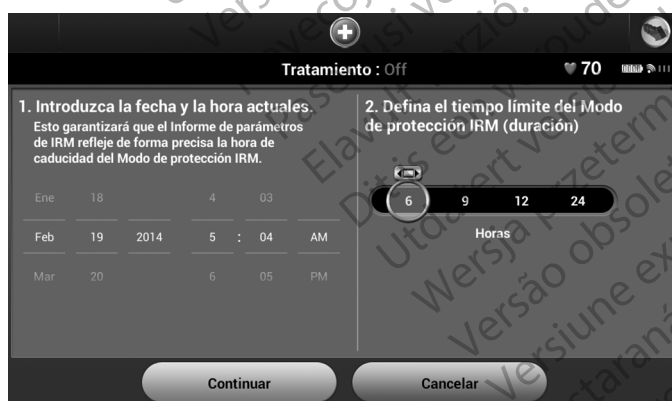


Figura 2-3. Cuadro de diálogo Programar fecha/hora y duración de la protección IRM

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 fecha correcta 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). Cuando haya transcurrido el tiempo programado, el generador de impulsos

saldrá automáticamente del Modo de protección IRM y restaurará los parámetros programados con anterioridad (excepto el Tono audible).

ADVERTENCIA: 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 (véase "Condiciones de uso de IRM" en la página 1-2).

Si el valor de impedancia obtenido de esta prueba está fuera del rango normal, el programador proporciona una pantalla donde se recomienda una revisión de los riesgos asociados 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 cancelar la entrada en el Modo de protección IRM (véase "Impedancia fuera de rango" en la página 2-7). Después de seleccionar el botón Continuar, aparecerá una pantalla que permite al usuario programar la fecha y hora actuales y el valor de tiempo límite, tal como se describió anteriormente (véase "Cuadro de diálogo Programar fecha/hora y duración de la protección IRM" en la página 2-6).

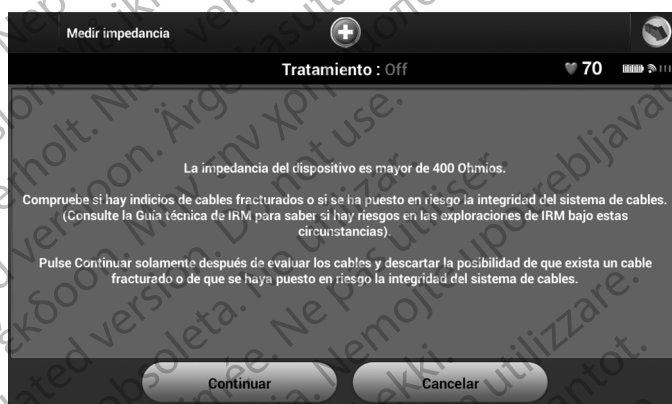


Figura 2-4. Impedancia fuera de rango

Después de haber seleccionado los valores de fecha y hora actuales y tiempo límite, seleccione el botón Continuar. En la pantalla de programación del Modo de protección IRM posterior, seleccione el botón Programar protección IRM para programar el dispositivo en el Modo de protección IRM (véase "Cuadro de diálogo Programar protección IRM" en la página 2-7). Aparece la pantalla Modo de protección IRM programado, que indica que el dispositivo se ha programado correctamente en el Modo de protección IRM (véase "Cuadro de diálogo programado Modo de protección IRM con botón Salir del Modo de protección IRM" en la página 2-8).



Figura 2-5. Cuadro de diálogo Programar protección IRM

1. Programación del generador de impulsos para una exploración



Figura 2-6. Cuadro de diálogo programado Modo de protección IRM con botón Salir del Modo de protección IRM

ADVERTENCIA: En el Modo de protección IRM, el paciente no recibirá la terapia antiataquicardia. Por lo tanto, es necesario monitorizar al paciente de forma constante durante toda la duración en que el sistema está en Modo de protección IRM, incluido durante la exploración. La monitorización continua incluye el mantenimiento de una voz normal y del contacto visual, así como la monitorización con pulsioximetría y ECG, durante todo el tiempo en el que el generador de impulsos está en modo de protección IRM. Asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo y personal médico especializado en reanimación cardiopulmonar (RCP) siempre que el generador de impulsos esté en modo de protección IRM, incluido el tiempo que dure la exploración, por si el paciente necesitara reanimación externa.

Una vez que se haya programado correctamente el Modo de protección IRM, seleccione el botón Imprimir parámetros de IRM para imprimir una copia del Informe de parámetros de protección IRM en la pantalla Modo de protección IRM. El informe enumera los parámetros de funcionamiento durante el Modo de protección IRM. El informe incluye la hora y fecha en que expirará el Modo de protección IRM, que regresa el generador de impulsos a la función previa al Modo de protección IRM (excepto el Tono audible).

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 la impresión del Informe de parámetros y comprobaciones con un tiempo límite establecido en 6 horas (véase "Ejemplo de informe de parámetros e impresión de lista de comprobación (tiempo límite en 6 horas)" en la página 2-9).



INFORME DE CONFIGURACIÓN DE IRM

Se imprimió informe: 08/05/2014 5:02 AM
Versión de Software de Programador: 3.50.33
Versión de Software de Dispositivo: 3.1.529

Nombre del paciente: Patient Name	Modelo del Dispositivo: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD
Fecha del Último Seguimiento: 08/05/2014	Nº de Serie del Dispositivo: 5801
Fecha de Seguimiento: 08/05/2014	Nº de Modelo del Electrodo:
Fecha del Implante:	Nº de Serie del Electrodo:

Parámetros de protección IRM

El dispositivo está en Modo de protección IRM el 08/05/2014 desde las 5:02 AM hasta las 11:02 AM.
El paciente debe estar fuera del escáner de IRM antes del 08/05/2014 11:02 AM.

La terapia está desactivada (OFF).

Asegúrese de que el paciente se monitoriza hasta que salga del Modo de protección IRM:

- Se debe monitorizar al paciente mediante pulsioximetría o electrocardiografía (ECG).
- Asegúrese de que dispone de terapia de seguridad (reanimación externa).

Después de salir del Modo de protección IRM, el Tratamiento se ON.

Comprobaciones de protección IRM

El sistema está designado como RM condicional de acuerdo con las condiciones especificadas en la Guía técnica de IRM. Compruebe lo siguiente antes de continuar.

Lista de verificación de cardiología:

- No existen otros dispositivos, componentes o accesorios activos ni implantados abandonados.
- No hay indicios de electrodos fracturados ni riesgo de la integridad del sistema de electrodos S-ICD.
- El paciente es clínicamente capaz de tolerar que no haya protección Taqui en el Modo de protección IRM.
- La posible pérdida del tono audible es un riesgo aceptable para el paciente. Si se entra en contacto con el campo magnético e un escáner de IRM, se puede producir la pérdida del volumen del tono audible. Esto no puede recuperarse, ni siquiera después de abandonar el escáner de IRM y salir del Modo de protección IRM.
- El paciente no presenta una temperatura corporal elevada en el momento de la exploración.
- El sistema se ha implantado, como mínimo, 6 semanas antes de la exploración IRM.

Lista de verificación de radiología:

- El dispositivo está en Modo de protección IRM durante la exploración.
- El escáner IRM cumple con los criterios de la Guía técnica de IRM.
- Las condiciones de la exploración cumplen con los criterios de la Guía técnica de IRM.
- La posición del paciente en el escáner es decúbito supino o prono.
- **El paciente se monitoriza mediante pulsioximetría y ECG con terapia de seguridad (reanimación externa) secundaria, hasta que salda del Modo de protección IRM.**

Consulte la Guía técnica de IRM para obtener la lista completa de las Condiciones de Uso y los sucesos adversos potenciales si no se cumplen las condiciones.

Figura 2-7. Ejemplo de informe de parámetros e impresión de lista de comprobación (tiempo límite en 6 horas)

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 electrodos implantados en el paciente.

ADVERTENCIA: 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 (véase "Condiciones de uso de IRM" en la página 1-2).

Una vez que se haya impreso el Informe de parámetros de protección IRM, seleccione el botón Fin de sesión en la pantalla Modo de protección IRM programado (véase "Cuadro de diálogo programado Modo de protección IRM con botón Salir del Modo de protección IRM" en la página 2-8).

Para finalizar la sesión del programador dejando el generador de impulsos en el Modo de protección IRM, seleccione Continuar en la pantalla de confirmación Fin de sesión (véase "Cuadro de diálogo Confirmar final de sesión" en la página 2-10).



Figura 2-8. 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 1-2.

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 ECG). Véase "Condiciones de uso de IRM" en la página 1-2.

Asegúrese de tener en cuenta la hora en la que se programa el generador de impulsos para salir del Modo de protección IRM través de la función de tiempo límite. Consulte la "Cuadro de diálogo programado Modo de protección IRM con botón Salir del Modo de protección IRM" en la página 2-8.

NOTA: Si el tiempo restante no es suficiente para someter al paciente a una exploración por IRM, vuelva a interrogar el dispositivo y re programe el valor de tiempo límite según desee (véase "1. Programación del generador de impulsos para una exploración" en la página 2-5).

ADVERTENCIA: En el Modo de protección IRM, el paciente no recibirá la terapia antitaquicardia. Por lo tanto, es necesario monitorizar al paciente de forma constante durante toda la duración en que el sistema está en Modo de protección IRM, incluido durante la exploración. La monitorización continua incluye el mantenimiento de una voz normal y del contacto visual, así como la monitorización con pulsioximetría y ECG, durante todo el tiempo en el que el generador de impulsos está en modo de protección IRM. Asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo y personal médico especializado en reanimación cardiopulmonar (RCP) siempre que el generador de impulsos esté en modo de protección IRM, incluido el tiempo que dure la exploración, por si el paciente necesitara reanimación externa.

ADVERTENCIA: 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 (véase "Condiciones de uso de IRM" en la página 1-2).

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 electrodos. Los artefactos del generador de impulsos se prolongan más allá del margen del dispositivo en todas las direcciones. Los artefactos también pueden estar presentes alrededor del electrodo. 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

Durante la exploración se deben monitorizar la voz normal y el contacto visual, así como la pulsioximetría y el ECG.

ADVERTENCIA: En el Modo de protección IRM, el paciente no recibirá la terapia antiataquicardia. Por lo tanto, es necesario monitorizar al paciente de forma constante durante toda la duración en que el sistema está en Modo de protección IRM, incluido durante la exploración. La monitorización continua incluye el mantenimiento de una voz normal y del contacto visual, así como la monitorización con pulsioximetría y ECG, durante todo el tiempo en el que el generador de impulsos está en modo de protección IRM. Asegúrese de que haya disponible un desfibrilador externo y personal médico especializado en reanimación cardiopulmonar (RCP) siempre que el generador de impulsos esté en modo de protección IRM, incluido el tiempo que dure la exploración, por si el paciente necesitara reanimación externa.

DESPUÉS DE LA EXPLORACIÓN

1. Salir Modo de protección IRM

Se puede salir del Modo de protección IRM de manera automática a través de la función de tiempo límite, o manualmente (véase los detalles debajo). Después de salir del Modo de protección IRM, se puede verificar la integridad del sistema mediante la evaluación del Tono audible y/o S-ECG en tiempo real.

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

El generador de impulsos saldrá automáticamente del Modo de protección IRM a través de la función de tiempo límite una vez transcurrida la cantidad de horas seleccionada. Se debe monitorizar al paciente de forma constante durante todo el tiempo en el que el sistema está en Modo de protección IRM. Después de haber transcurrido el período de tiempo límite, el sistema regresará a los parámetros anteriormente programados (excepto por el Tono audible, tal como se describe debajo).

Salida manual del Modo de protección IRM

De modo alternativo, en cualquier momento que se desee cancelar manualmente el Modo de protección IRM, se usará 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:

- a. Interrogar el generador de impulsos

- b. Seleccione el botón Salir de protección IRM en la pantalla Modo de protección IRM programado (véase "Cuadro de diálogo programado Modo de protección IRM con botón Salir del Modo de protección IRM" en la página 2-8)

Después de salir del Modo de protección IRM, aparecerá una pantalla de confirmación de la salida de la protección IRM (véase "Cuadro de diálogo Se ha abandonado el Modo de protección IRM" en la página 2-12).

NOTA: Si es necesario, también se puede usar la Descarga de rescate para salir del Modo de protección IRM.



Figura 2-9. Cuadro de diálogo Se ha abandonado el Modo de protección IRM

2. Programa Evaluar dispositivo

Si lo desea, interroga al dispositivo y evalúa la detección mediante la captura de S-ECG en tiempo real a través del botón Capturar todos los vectores de detección en la pantalla Utilidades.

NOTA: Si se ha usado con anterioridad la Configuración manual para anular una configuración de detección, deben tomarse precauciones cuando se seleccione Configuración automática.

Tras la salida del Modo de protección IRM, todos los parámetros se restauran inmediatamente a los valores previos del Modo de protección IRM con la siguiente excepción:

- a. El Tono audible permanecerá desactivado al salir del Modo de protección IRM (véase "Cuadro de diálogo Tono audible desactivado" en la página 2-13). Si se entra en contacto con la fuerza del campo magnético de una IRM, se puede producir la pérdida permanente del volumen del Tono audible.



Figura 2-10. Cuadro de diálogo Tono audible desactivado

Si lo desea, el usuario puede intentar volver a activar manualmente el Tono audible (véase "Pantalla Configurar la función de alerta audible" en la página 2-13).

Siga los siguientes pasos para programar el Tono audible:

- i. Seleccione el botón Continuar en la pantalla de salida de la protección IRM (véase "Cuadro de diálogo Se ha abandonado el Modo de protección IRM" en la página 2-12)
- ii. Seleccione el botón Probar el tono audible en la pantalla Configurar la función de tono audible (véase "Pantalla Configurar la función de alerta audible" en la página 2-13)
- iii. Evalúe si el Tono audible se escucha (use un estetoscopio si es necesario)
- iv. Si el Tono audible se oye, seleccione el botón Sí, habilitar el tono audible. Si el Tono audible no se oye, seleccione el botón No, inhabilitar el tono audible (véase "Pantalla Tono audible" en la página 2-14)

Si el paciente no escucha el Tono audible, se recomienda encarecidamente realizar un seguimiento cada tres meses ya sea en LATITUDE NXT o en el centro para evaluar el rendimiento del dispositivo.

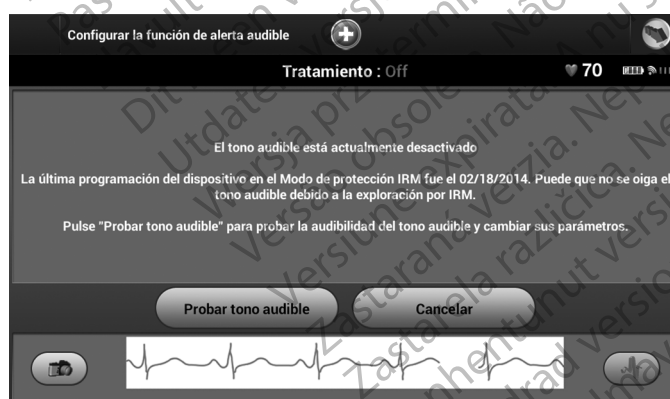


Figura 2-11. Pantalla Configurar la función de alerta audible



Figura 2-12. Pantalla Tono audible

Considere la posibilidad de realizar estas evaluaciones del dispositivo posteriormente a la salida automática (tiempo límite) del Modo de protección IRM.

VERIFICACIÓN CARDIOLÓGICA PARA EL SISTEMA S-ICD RM CONDICIONAL IMAGEREADY

APÉNDICE A

Este apéndice se proporciona para mayor comodidad. Consulte el recordatorio de esta guía técnica para obtener la lista completa de advertencias, precauciones e instrucciones completas para el uso del sistema S-ICD ImageReady.

Condiciones de uso: cardiología

Con el fin de que un paciente con un sistema S-ICD ImageReady se pueda someter a una exploración por IRM, se han de cumplir las siguientes Condiciones de uso.

- Al paciente se le implanta un sistema S-ICD ImageReady (véase "Componentes del sistema S-ICD RM condicional ImageReady para 1,5 T" en la página C-1).
- No existen otros dispositivos, componentes ni accesorios implantados, ni activos ni abandonados, como adaptadores de cables, extensores, cables o generadores de impulsos.
- Generador de impulsos en modo de protección IRM durante la exploración.
- Una vez programado el modo de protección IRM, se debe monitorizar al paciente mediante pulsioximetría y/o electrocardiografía (ECG). Asegúrese de que dispone de terapia de seguridad (reanimación externa).
- Solo se debe examinar al paciente si se considera que es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antitaquicardia durante toda la duración en la que el generador de impulsos estará en el Modo de protección IRM.
- El paciente no presenta una temperatura corporal elevada ni una termorregulación que pueda verse afectada en el momento de la exploración.
- Transcurren al menos seis (6) semanas desde la implantación y/o revisión de los electrodos o la modificación quirúrgica del sistema S-ICD ImageReady.
- No existen pruebas de electrodos rotos ni de que se haya puesto en riesgo la integridad del sistema compuesto por el generador de impulsos y los electrodos.

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: El programador se considera No Seguro en RM y debe permanecer fuera de la Zona III (y más allá) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. El programador no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para la IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

Procedimiento de exploración

Anterior a la exploración

1. Asegúrese de que el paciente cumple con todas las condiciones de uso cardiológicas para la exploración por IRM (consulte la columna izquierda).
2. La exposición a la exploración por IRM puede producir la pérdida permanente del volumen del Tono audible. El médico y el paciente deben contemplar las ventajas del procedimiento de IRM teniendo en cuenta el riesgo de perder el Tono audible.
3. Tan cerca del inicio de la exploración como sea posible, programe el generador de impulsos en el modo de protección IRM y comience la monitorización continua del paciente.
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. El informe incluye la hora y la fecha exactas en que vencerá el Modo de protección IRM a través de la función de tiempo límite.

Durante la exploración

5. Asegúrese de que se monitoriza al paciente de forma constante mediante pulsioximetría y electrocardiografía (ECG), con terapia de seguridad disponible (reanimación externa), mientras el dispositivo está en Modo de protección IRM.

Después de la exploración

6. Asegúrese de que se sitúa el generador de impulsos en la función previa a IRM, ya sea automáticamente a través de la función de tiempo límite, o manualmente mediante el programador. Continúe la monitorización del paciente hasta que el generador de impulsos regrese al funcionamiento previo a la IRM. Se pueden llevar a cabo pruebas de seguimiento del sistema S-ICD después de salir del Modo de protección IRM.
7. El Tono audible permanecerá desactivado al salir del Modo de protección IRM.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.

Αεγονυδ versioon. Άργε 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. Neizmantoj.
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.

VERIFICACIÓN RADIOLÓGICA PARA EL SISTEMA S-ICD RM CONDICIONAL IMAGEREADY

APÉNDICE B

Este apéndice se proporciona para mayor comodidad. Consulte el recordatorio de esta guía técnica para obtener la lista completa de advertencias, precauciones e instrucciones completas para el uso del sistema S-ICD ImageReady.

Condiciones de uso: radiología

Con el fin de que un paciente con un sistema S-ICD ImageReady se pueda someter a una exploración por IRM, se han de cumplir las siguientes Condiciones de uso.

- Fuerza del imán de IRM = 1,5 T solamente
- Campo de RF = aproximadamente 64 MHz
- Gradiente espacial máximo = 30 T/m (3,000 G/cm)
- Especificaciones del equipo de IRM = solo escáneres horizontales, con protón ¹H y ranura cerrada
- Límites de la tasa de absorción específica (TAE) para toda la exploración activa (modo de funcionamiento normal^a):
 - Promedio del cuerpo entero, $\leq 2,0$ vatios/kilogramo (W/kg)
 - Cabeza, $\leq 3,2$ W/kg
- Máxima variación de tensión del gradiente especificado ≤ 200 T/m/s por eje
- El uso de bobinas de solo recepción no está restringido. Se pueden usar bobinas de solo transmisión local o bobinas de transmisión/recepción local, pero no se deben colocar directamente en el sistema S-ICD ImageReady.
- El paciente debe encontrarse únicamente en posición decúbito supino o prono.
- Se debe monitorizar al paciente de forma constante mediante pulsioximetría y electrocardiografía (ECG) durante todo el tiempo en el que el generador de impulsos está en Modo de protección IRM. Asegúrese de que dispone de terapia de seguridad (reanimación externa).

a. Tal como se define en la norma CEI 60601-2-33, 201,3.224, 3.ª edición.

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: El programador se considera No Seguro en RM y debe permanecer fuera de la Zona III (y más allá) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹ El programador no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para la IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

Procedimiento de exploración

Anterior a la exploración

1. Asegúrese de que en Cardiología se ha preparado al paciente y es idóneo para la exploración de las condiciones de uso cardiológicas para la exploración por IRM ("Verificación cardiológica para el sistema S-ICD RM condicional ImageReady" en la página A-1).
2. Tan cerca del inicio de la exploración como sea posible, se programa el generador de impulsos del paciente en el Modo de protección IRM y comienza la monitorización continua del paciente.
3. Consulte el informe de parámetros de protección IRM para confirmar que el dispositivo del paciente está en Modo de protección IRM. El informe incluye la hora y la fecha exactas en que vencerá el Modo de protección IRM a través de la función de tiempo límite. **Verifique que queda tiempo suficiente hasta que se complete la exploración.**

Durante la exploración

4. Asegúrese de que se monitoriza al paciente de forma constante mediante pulsioximetría y electrocardiografía (ECG), con terapia de seguridad disponible (reanimación externa), mientras el dispositivo está en Modo de protección IRM.

Después de la exploración

5. Asegúrese de que se sitúa el generador de impulsos en la función previa a IRM, ya sea automáticamente a través de la función de tiempo límite, o manualmente mediante el programador. Continúe la monitorización del paciente hasta que el generador de impulsos regrese al funcionamiento previo a la IRM. Se pueden llevar a cabo pruebas de seguimiento del sistema S-ICD después de salir del Modo de protección IRM.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. 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.

COMPONENTES DEL SISTEMA S-ICD RM CONDICIONAL IMAGEREADY PARA 1,5 T

APÉNDICE C

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

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

Componente		Número(s) del modelo	Estado de RM	1,5 T
Generadores de impulsos	S-ICD EMBLEM, S-ICD EMBLEM IRM	A209, A219	RM Condicional	X
	Electrodo S-ICD EMBLEM de Boston Scientific	Todos los modelos	RM Condicional	X
Electrodos y accesorios	Electrodo S-ICD Q-TRAK Cameron Health	Todos los modelos	RM Condicional	X
	Manguitos de sutura de electrodos S-ICD de Boston Scientific y Cameron Health	Todos los modelos	RM Condicional	X
Programador	Programador EMBLEM S-ICD	Todos los modelos	No seguro en RM ^a	NA

a. Véase las advertencias en relación con el programador no seguro en RM.


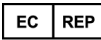




Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт 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 D

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

Tabla D-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
	Dirección del patrocinador australiano
	RM Condicional
	Número de referencia

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

B

Bobinas 1-4
solo recepción 1-3
solo transmisión 1-3
transmisión/recepción 1-3
Bobinas de solo recepción 1-3
Bobinas de solo transmisión 1-3
Bobinas de transmisión/recepción 1-3

C

Cable roto 1-3
Componentes abandonados 1-3

D

Descarga de rescate 2-11
Dispositivos médicos implantables activos (AIMD) 1-4
Distorsión de la imagen 2-11

E

Electrodo EMBLEM S-ICD de Boston Scientific 1-2
Electrodo Q-TRAK S-ICD de Cameron Health 1-2
Electrodos
Boston Scientific EMBLEM S-ICD 1-2
Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2
EMBLEM 1-2
Episodio ventricular 2-5

F

Fuerza del imán de IRM
1,5 teslas 1-2-1-4
Función de tiempo límite 1-2

G

Generador de impulsos
EMBLEM 1-2
Guía de referencia rápida C-1

I

Informe de los parámetros de protección IRM 2-2
Integridad del sistema

comprometida 1-3

L

Límites de la tasa de absorción específica (TAE) 1-3
Límites de TAE 1-3
Lista de verificación de cardiología A-1

M

Modelos para usar con 1,5 T 1-2
Modo de funcionamiento
normal 1-3
Modo de funcionamiento normal 1-3
Modo de protección IRM 1-2-1-3, 2-5
condiciones que impiden la entrada 2-5
Función de tiempo límite 2-2-2-3, 2-10-2-11
salida automática 2-11
salida manual 2-11
Monitorización del paciente 1-3

N

No seguro en RM 1-2

P

Posición del paciente 1-3, 2-10
Programador
EMBLEM S-ICD 1-2
Protección antitaquicardia 1-3
Pulsioximetría 1-3, 2-10-2-11

R

Ranura cerrada 1-3

S

Seis semanas desde el implante 1-3
Sensor magnético 2-5
Sistema S-ICD RM condicional ImageReady 1-2-1-3

T

Tesla

1,5 T 1-2-1-3
Teslas
1,5 T 1-4
Tono audible 2-4
después de exploración 2-12

V

Verificación radiológica B-1

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Αεγονυδ versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratã. 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. 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.
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

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359475-004 ES Europe 2015-11

C E0086

