

GUÍA TÉCNICA DE IRM



IMAGEREADY™ MR

CONDITIONAL

DEFIBRILLATION SYSTEM

REF D000, D002, D010, D012, D020, D022, D044, D046, D050, D052, D140, D142, D150, D152, D174, D176, D232, D233, D332, D333, D412, D413, D432, D433, D512, D513, D532, D533, G058, G148, G158, G179, G237, G247, G337, G347, G437, G447, G537, G547, 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 6403, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. 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Outdated version.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.
Pasenajusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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 de desfibrilación 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 de desfibrilación RM condicional ImageReady.

Este manual contiene:

- Información acerca del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady (DAI y TRC-D transvenosos de Boston Scientific)
- Información acerca de pacientes con el sistema de desfibrilación 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 de desfibrilación 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 "Configuración del sistema para 1,5 T" en la página 1-2 para determinar si *todos* los componentes del sistema implantado del paciente se encuentran en las tablas. Si no se pueden encontrar en las tablas todos los componentes del sistema implantado, el sistema es un sistema de estimulación o no es RM condicional.

NOTA: Hay dos guías técnicas de IRM de Boston Scientific disponibles: una para desfibriladores y una para marcapasos. 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. Si un modelo en particular no está representado en ninguno de los manuales, no se trata de un sistema 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 desfibrilación.

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

4-SITE, ACUITY, AUTOGEN, CHARISMA, DYNAGEN, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE, ORIGEN, PaceSafe, PERCIVA, RELIANCE 4-FRONT, RESONATE, VIGILANT, ZOOM, ZOOMVIEW.

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.
Pasenajusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TABLA DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE DESFIBRILACIÓN RM CONDICIONAL	1-1
CAPÍTULO 1	
Descripción del sistema	1-2
Configuración del sistema para 1,5 T	1-2
Condiciones de uso de IRM	1-3
Cardiología	1-4
Radiología	1-4
Condiciones para la exploración	1-5
Modo de protección IRM	1-10
Conceptos básicos de IRM	1-11
Advertencias y precauciones del sistema de desfibrilación de RM condicional	1-11
General	1-11
Consideraciones sobre la programación	1-12
Modo de Seguridad	1-13
Exclusiones de la zona III del área de IRM	1-13
Precauciones	1-13
Sucesos adversos potenciales	1-14
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	2-5
1. Programación del generador de impulsos para una exploración	2-5
2. Confirmación de los parámetros y la configuración del escáner para IRM	2-10
3. Preparación del paciente para la exploración	2-10
Durante la exploración	2-10
Después de la exploración	2-11
VERIFICACIÓN CARDIOLÓGICA PARA EL SISTEMA DE DESFIBRILACIÓN	
IMAGEREADY	A-1
APÉNDICE A	
VERIFICACIÓN RADIOLÓGICA PARA EL SISTEMA DE DESFIBRILACIÓN	
IMAGEREADY	B-1
APÉNDICE B	
COMPONENTES DEL SISTEMA DE DESFIBRILACIÓN IMAGEREADY PARA	
1,5 T	C-1
APÉNDICE C	
PANTALLAS E INFORMES DEL PROGRAMADOR DEL DESFIBRILADOR 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. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenajusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE DESFIBRILACIÓN 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 1-3
- “Condiciones para la exploración” en la página 1-5
- “Modo de protección IRM” en la página 1-10
- “Conceptos básicos de IRM” en la página 1-11
- “Advertencias y precauciones del sistema de desfibrilación de RM condicional” en la página 1-11
- “Sucesos adversos potenciales” en la página 1-14

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

Un sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady consiste en unos componentes específicos del modelo Boston Scientific entre los cuales se encuentran generadores de impulsos, cables, accesorios, el Programador/Registrador/Monitor (PRM) y la aplicación de software del PRM. Para conocer los números de modelo de los componentes del sistema de desfibrilación RM condicional, véase "Configuración del sistema para 1,5 T" en la página 1-2.

El sistema de desfibrilación RM condicional 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 y los cables RM condicional de Boston Scientific han mitigado los riesgos asociados con las exploraciones por IRM en comparación con los generadores de impulsos y cables convencionales. El sistema implantado, a diferencia de sus componentes, se considera que presenta el estado de RM condicional, como se describe en ASTM F2503:2008. Además, se ha creado un modo de protección IRM para su uso durante la exploración. El modo de protección IRM modifica el comportamiento del generador de impulsos para adaptarse al entorno electromagnético del escáner para IRM ("Información general del modo de protección IRM" en la página 2-3). Se puede programar una función de tiempo límite para permitir la salida automática del modo de protección IRM después de un número de horas establecido por el usuario. Se han evaluado estas funciones a fin de verificar 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: www.bostonscientific.com/imageready.

Solo las combinaciones específicas de generadores de impulsos y cables constituyen un sistema de desfibrilación ImageReady válido para usarse con **escáneres de 1,5 T** ("Configuración del sistema para 1,5 T" en la página 1-2).

Configuración del sistema para 1,5 T

Tabla 1-1. Generadores de impulsos: sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady

Componente	Números de modelo	Estado de RM
DAI AUTOGEN MINI	D044, D046	RM condicional
DAI AUTOGEN EL	D174, D176	RM condicional
TRC-D AUTOGEN X4	G179	RM condicional
TRC-D CHARISMA X4	G337, G347	RM condicional
DAI CHARISMA EL	D332, D333	RM condicional
DAI DYNAGEN MINI	D020, D022	RM condicional
DAI DYNAGEN EL	D150, D152	RM condicional
TRC-D DYNAGEN X4	G158	RM condicional
DAI INOGEN MINI	D010, D012	RM condicional
DAI INOGEN EL	D140, D142	RM condicional
TRC-D INOGEN X4	G148	RM condicional
DAI ORIGEN MINI	D000, D002	RM condicional
DAI ORIGEN EL	D050, D052	RM condicional
TRC-D ORIGEN X4	G058	RM condicional

Tabla 1–1. Generadores de impulsos: sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady (continúa)

Componente	Números de modelo	Estado de RM
DAI PERCIVA HF	D512, D513	RM condicional
DAI PERCIVA	D412, D413	RM condicional
TRC-D RESONATE HF	G537, G547	RM condicional
DAI RESONATE HF	D532, D533	RM condicional
TRC-D RESONATE X4	G437, G447	RM condicional
DAI RESONATE EL	D432, D433	RM condicional
TRC-D VIGILANT X4	G237, G247	RM condicional
DAI VIGILANT EL	D232, D233	RM condicional

Tabla 1–2. Cables y accesorios: sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady

Componente	Números de modelo	Estado de RM	
Cables y accesorios auriculares derechos	Cables de estimulación FINELINE II Sterox	4479, 4480	RM condicional
	Cables de estimulación FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	RM condicional
	Manguitos de sutura para cables FINELINE II	6220, 6221	RM condicional
	Cables de estimulación INGEVITY MRI	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	RM condicional
	Manguito de sutura para cables INGEVITY MRI	6402	RM condicional
	Tapón de puerto para cable IS-1	7145	RM condicional
Cables y accesorios ventriculares derechos	Cables de desfibrilación ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	RM condicional
	Cables de desfibrilación RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	RM condicional
	Manguito de sutura para cables RELIANCE 4-FRONT	6403	RM condicional
	Tapón de puerto para cable IS4/DF4	7148	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/DF4	7148	RM condicional

Tabla 1–3. Programador/Registrador/Monitor (PRM) ZOOM LATITUDE y aplicación del software de PRM

Componente	Números de modelo	Estado de RM
PRM ZOOM LATITUDE	3120	No seguro en RM ^a
Aplicación de software PRM ZOOM LATITUDE	2868	N/A

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

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 desfibrilación

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 para evaluar la preparación y la idoneidad del paciente para una exploración de RM condicional. Para obtener más información sobre cada una de las condiciones de uso, consulte "Condiciones para la exploración" en la página 1-5.

Cardiología

1. El paciente tiene implantado un sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady¹ (véase "Descripción del sistema" 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. Se considera que el paciente es capaz, desde un punto de vista clínico, de no recibir protección antitaquicardia ni ayudas a la bradicardia (incluida la TRC) durante el periodo en el que el generador de impulsos está en 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. La ubicación del implante del generador de impulsos se restringe a la región pectoral izquierda o derecha.
8. Han transcurrido al menos seis (6) semanas desde la implantación y la revisión de los cables o la modificación quirúrgica del sistema de desfibrilación de RM condicional.
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.

Radiología

1. Fuerza del imán de IRM	Solo 1,5 T
Campo de RF	Aproximadamente 64 MHz
Gradiente espacial máximo	50 T/m (5000 G/cm)
Especificación del equipo de IRM	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 : <ul style="list-style-type: none"> • 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 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 de desfibrilación.	

1. Definido como 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 ("Configuración del sistema para 1,5 T" en la página 1-2).

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.

Consulte la Tabla 1–4 Estado cardiológico/estado del paciente en la página 1-5 y la Tabla 1–5 Condiciones radiológicas en la página 1-9 para obtener más información acerca de las condiciones de uso.

CONDICIONES PARA LA EXPLORACIÓN

La Tabla 1–4 Estado cardiológico/estado del paciente en la página 1-5 resume las condiciones de uso relativas al paciente/estado cardiológico que se deben cumplir a fin de llevar a cabo una exploración RM condicional. Se han enumerado para todas y cada una de las condiciones o requisitos, las acciones posibles para determinar la idoneidad, las consecuencias clínicas potenciales de no cumplir las condiciones y la población de pacientes más afectada por no cumplir las condiciones. Esta información está concebida para ayudar en la realización de análisis de riesgo/ventajas para decidir si se explora o no a un paciente que no cumple con todos los criterios establecidos para el estado de RM condicional.

Tabla 1–4. Estado cardiológico/estado del paciente

Condiciones para la exploración (justificación)	Acciones	Si no se cumple la condición	
		Consecuencias clínicas potenciales	El riesgo es más alto para
1. El paciente tiene implantado un sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe los registros del paciente. • Efectúe una interrogación del dispositivo. (El número de modelo del generador de impulsos se proporciona en la pantalla del PRM y el informe de los parámetros de protección IRM). • Compruebe la tarjeta de identificación del paciente. • Compruebe los números de modelo en "Descripción del sistema" en la página 1-2 de esta guía o en www.bostonscientific.com/imageready. • Póngase en contacto con los servicios de asistencia técnica de Boston Scientific. • Confirme con el médico responsable del cuidado del sistema de desfibrilación del paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inducción de arritmias • Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido • Daño al generador de impulsos y/o al cable • Comportamiento errático del generador de impulsos • Movimiento físico del generador de impulsos y/o cables • Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos • Presíncope o síncope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependientes de estimulación • Pacientes propensos a arritmias sostenidas • Pacientes con umbrales de captura elevados
2. No existen otros dispositivos, componentes ni accesorios activos ni implantados abandonados como adaptadores de cables, extensores, cables o generadores de impulsos.	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe los registros del paciente. • Confirme con el médico responsable del cuidado del sistema de desfibrilación del paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inducción de arritmias • Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependientes de estimulación • Pacientes propensos a arritmias sostenidas • Pacientes con umbrales de captura elevados

Se deben usar conjuntamente el generador de impulsos RM condicional de Boston Scientific y los cables RM condicional de Boston Scientific apropiados para conseguir la reducción del riesgo deseada necesaria para las exploraciones RM condicional.

El uso de un generador de impulsos RM condicional de otro fabricante junto con un cable RM condicional de Boston Scientific (o viceversa) no constituye un sistema RM condicional porque los componentes no se han evaluado conjuntamente en un entorno de IRM.

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

Condiciones para la exploración (justificación)	Acciones	Si no se cumple la condición	
		Consecuencias clínicas potenciales	El riesgo es más alto para
<p>La presencia de otros accesorios o implantes cardiacos como adaptadores de cable, extensores, cables o generadores de impulsos desconectados puede reducir de manera significativa la eficacia de un sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady a la hora de reducir los riesgos de la exploración por IRM..</p>	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe los rayos X. 	<ul style="list-style-type: none"> interfaz entre el cable y el tejido Daño en el generador de impulsos, cable o conexión Movimiento físico del generador de impulsos y/o cables Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos 	
<p>3. Generador de impulsos en modo de protección IRM durante la exploración. Los efectos de RF o los gradientes de campo crean el potencial para la sobredetección y/o voltajes inducidos en el generador de impulsos. El modo de protección IRM está diseñado para atenuar dichos efectos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Programa el generador de impulsos en el modo de protección IRM mediante el PRM. Compruebe los parámetros mediante el informe de los parámetros de protección IRM. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducción de arritmias Presíncope o síncope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes dependientes de estimulación Pacientes propensos a arritmias sostenidas Pacientes con umbrales de captura elevados
<p>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).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el paciente se monitoriza durante el modo de protección IRM y de que la terapia de seguridad está disponible. 	<ul style="list-style-type: none"> No monitorizar al paciente podría ocasionar errores a la hora de detectar cambios potencialmente peligrosos en la función cardiaca o hemodinámica del paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> Todos los pacientes
<p>5. Se considera que el paciente es capaz, desde un punto de vista clínico, de no recibir protección antitaquicardia ni ayudas a la bradicardia (incluida la TRC) durante el periodo en el que el generador de impulsos está en modo de protección IRM. Para garantizar que no se produce conducción entre cámaras y evitar la sobredetección como consecuencia de diversos campos del escáner para IRM, se debe desactivar la estimulación antibradicardia, la TRC y la terapia antitaquicardia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe los registros del paciente. Utilice parámetros de estimulación temporal para evaluar el estado del paciente. Asegúrese de que el paciente no depende de la estimulación y de que no necesita sobreestimulación para evitar las taquiarritmias. 	<ul style="list-style-type: none"> Pérdida de terapia antibradicardia Pérdida de la terapia de resincronización cardiaca (TRC) Pérdida de terapia de desfibrilación Pérdida de sobreestimulación para el síndrome de QT largo Presíncope o síncope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes dependientes de estimulación Pacientes propensos a arritmias sostenidas Pacientes que necesitan sobreestimulación
<p>6. El paciente no presenta una temperatura corporal elevada ni una termorregulación que pueda verse afectada en el momento de la exploración. La existencia de temperatura elevada previa se suma al calentamiento inducido por la exploración.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe la temperatura del paciente antes de la exploración. 	<ul style="list-style-type: none"> Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes con umbrales de captura elevados
<p>7. La ubicación del implante del generador de impulsos se</p>	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe los registros del paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducción de arritmias 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes dependientes de estimulación

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

Condiciones para la exploración (justificación)	Acciones	Si no se cumple la condición	
		Consecuencias clínicas potenciales	El riesgo es más alto para
<p>restringe a la región pectoral izquierda o derecha.</p> <p><i>Las trayectorias de los cables asociadas con las ubicaciones de implantes no pectorales plantean riesgos por calentamiento, estimulación inapropiada e inducción de arritmias.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe mediante exploración física o radiográfica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido • Movimiento físico del generador de impulsos en la bolsa • Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos • Presíncope o síncope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes propensos a arritmias sostenidas • Pacientes con umbrales de captura elevados

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

Condiciones para la exploración (justificación)	Acciones	Si no se cumple la condición	
		Consecuencias clínicas potenciales	El riesgo es más alto para
<p>8. Transcurren seis (6) semanas desde la implantación y la revisión de los cables o la modificación quirúrgica del sistema de desfibrilación de RM condicional.</p> <p><i>Un período de seis semanas de curación permite la formación de tejido cicatricial y la maduración capsular, lo que reduce la influencia del calentamiento, la vibración y el movimiento potencialmente causados por los campos magnéticos del escáner para IRM.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe los registros del paciente o la tarjeta de identificación del paciente. Compruebe los datos del PRM de la fecha del implante introducida por el usuario, si está disponible. <p><i>Tras la solicitud del usuario para entrar en el modo de protección IRM, el PRM muestra un mensaje recordatorio en caso de que el tiempo calculado desde la salida del modo de almacenamiento sea inferior o igual a seis semanas. (Compruebe que el PRM está configurado con la hora y la fecha correctas para garantizar precisión.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Inducción de arritmias Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido Aumento de la frecuencia de desplazamiento del cable debido a una maduración capsular incompleta Movimiento físico del generador de impulsos en la bolsa 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes propensos a arritmias sostenidas Pacientes con umbrales de captura elevados
<p>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.</p> <p><i>Valores de impedancia de cable anómalos pueden indicar un cortocircuito en el sistema de cables. Este problema podría generar trayectorias conductoras anómalas y voltajes inducidos. Los conductores interrumpidos en el sistema de cables podrían ocasionar un aumento potencial del calentamiento de la punta del cable. Un daño en el tapón de sellado o en el anillo de sellado del cable delantero podría promover un flujo de corriente alterna durante la exploración por IRM.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe en los registros del paciente valores de impedancia del cable más recientes. Compruebe los registros de los pacientes para asegurarse de que los valores de las impedancias del cable se encuentran dentro del intervalo normal programado; compruebe también que no haya registros ni indicios de daños en el tapón de sellado del generador de impulsos ni en los anillos de sellado del cable delantero. Revise las medidas diarias en la pantalla de resumen del estado de los cables para verificar la estabilidad con el paso del tiempo de los valores de la impedancia del cable, del umbral de estimulación y de la amplitud intrínseca. Compruebe los registros del paciente obtenidos a partir del procedimiento de implante para verificar la integridad del sistema. Compruebe en los registros del paciente los antecedentes de ruido en los EGM. <p><i>El dispositivo mide las impedancias del cable tras la solicitud del usuario de acceder al modo de protección IRM y muestra un mensaje recordatorio en la pantalla del PRM en caso de que los valores estén fuera del intervalo programado normal.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Inducción de arritmias Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido Presíncope o síncope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes dependientes de estimulación Pacientes propensos a arritmias sostenidas Pacientes con umbrales de captura elevados

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

Condiciones para la exploración (justificación)	Acciones	Si no se cumple la condición	
		Consecuencias clínicas potenciales	El riesgo es más alto para
	<i>Los antecedentes de ruido en los EGM podrían indicar daño en el tapón de sellado o en los anillos de sellado del cable delantero.</i>		

La Tabla 1-5 Condiciones radiológicas en la página 1-9 resume las condiciones de uso relativas a la radiología que se deben cumplir a fin de llevar a cabo una exploración por IRM RM condicional. Se han enumerado para todas y cada una de las condiciones o requisitos, las acciones posibles para determinar la idoneidad, las consecuencias clínicas potenciales de no cumplir las condiciones y la población de pacientes más afectada por no cumplir las condiciones. Esta información está concebida para ayudar en la realización de análisis de riesgo/ventajas para decidir si se explora o no a un paciente que no cumple con todos los criterios establecidos para el estado de RM condicional.

Tabla 1-5. Condiciones radiológicas

Condiciones para la exploración (justificación)	Acciones	Si no se cumple la condición	
		Consecuencias clínicas potenciales	El riesgo es más alto para
<p>1. Fuerza del imán de IRM de 1,5 T solamente. Campo de RF de aproximadamente 64 MHz Gradiente espacial máximo de 50 T/m (5.000 G/cm) Solo escáneres con ranura cerrada, horizontales y con protón ¹H. <i>No se ha evaluado la respuesta del sistema a escáneres de IRM que no sean de 1,5 T, a escáneres con ranura cerrada y horizontales ni a gradientes espaciales superiores a 50 T/m (5000 G/cm).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe las especificaciones técnicas del escáner para IRM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inducción de arritmias • Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido • Daño en el generador de impulsos, cable o conexión • Movimiento físico del generador de impulsos y/o cables • Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependientes de estimulación • Pacientes propensos a arritmias sostenidas • Pacientes con umbrales de captura elevados
<p>2. Límites de la tasa de absorción específica (TAE) para el modo de funcionamiento normal en la exploración activa completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Promedio del cuerpo entero, ≤ 2,0 W/kg • Cabeza, ≤ 3,2 W/kg <p><i>No se ha evaluado la respuesta del sistema a parámetros de escáneres que superen el modo de funcionamiento normal.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que se utiliza el escáner para IRM en el modo de funcionamiento normal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido • Presíncope o síncope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependientes de estimulación • Pacientes con umbrales de captura elevados
<p>3. Máxima variación de tensión del gradiente especificado ≤ 200 T/m/s por eje. <i>No se ha evaluado la respuesta del sistema a variaciones de tensión del gradiente superiores a 200 T/m/s por eje.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe las especificaciones técnicas del escáner para IRM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inducción de arritmias • Daño en el generador de impulsos, cable o conexión • Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependientes de estimulación • Pacientes propensos a arritmias sostenidas

Tabla 1-5. Condiciones radiológicas (continúa)

Condiciones para la exploración (justificación)	Acciones	Si no se cumple la condición	
		Consecuencias clínicas potenciales	El riesgo es más alto para
<p>4. 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 de desfibrilación.</p> <p><i>No se ha evaluado la respuesta del sistema a las bobinas de solo transmisión local ni a las de transmisión/recepción colocadas directamente en el sistema de desfibrilación.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que no se coloque ninguna bobina de solo transmisión local ni de transmisión/recepción directamente en el sistema de desfibrilación. 	<ul style="list-style-type: none"> Presíncope o síncope Inducción de arritmias Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido Comportamiento errático del generador de impulsos Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos Presíncope o síncope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes dependientes de estimulación Pacientes propensos a arritmias sostenidas Pacientes con umbrales de captura elevados
<p>5. El paciente debe encontrarse únicamente en decúbito supino o prono.</p> <p><i>No se ha evaluado la respuesta del sistema a otras posiciones del paciente.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el paciente esté en una posición correcta durante la exploración. 	<ul style="list-style-type: none"> Inducción de arritmias Cambios clínicamente significativos en el umbral de estimulación y cambios en la detección como resultado del calentamiento de la interfaz entre el cable y el tejido Movimiento físico del generador de impulsos y/o cables Molestia en la bolsa a causa del calentamiento del generador de impulsos Presíncope o síncope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes dependientes de estimulación Pacientes propensos a arritmias sostenidas Pacientes con umbrales de captura elevados
<p>6. Se debe monitorizar al paciente de forma constante mediante pulsioximetría y electrocardiografía (ECG) durante todo el tiempo en que el generador de impulsos está en modo de protección IRM. Asegúrese de que dispone de terapia de seguridad (reanimación externa).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el paciente se monitoriza durante el modo de protección IRM y de que la terapia de seguridad está disponible. 	<ul style="list-style-type: none"> No monitorizar al paciente podría ocasionar errores a la hora de detectar cambios potencialmente peligrosos en la función cardíaca o hemodinámica del paciente. 	<p>Todos los pacientes</p>

MODO DE PROTECCIÓN IRM

Al preparar una exploración por IRM, se programa el generador de impulsos en el modo de protección IRM mediante el PRM. El modo de protección IRM modifica determinadas funciones del generador de impulsos para mitigar los riesgos asociados con la exposición del sistema de desfibrilación 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 cables. Por tanto, solo los pacientes con un implante acompañado de un sistema de desfibrilación 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 1-3), los pacientes con sistema de desfibrilación 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 DE DESFIBRILACIÓN DE RM CONDICIONAL

General

ADVERTENCIA: A menos que se cumplan todas las condiciones de uso de IRM ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-3), 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 1-14.

NOTA: La *Tabla 1-4 Estado cardiológico/estado del paciente en la página 1-5* y la *Tabla 1-5 Condiciones radiológicas en la página 1-9* proporcionan información sobre la naturaleza del incremento de riesgos asociados con el incumplimiento de todas las condiciones de uso. Esta información está concebida para ayudar en la realización de análisis de riesgo/ventajas para decidir si se explora o no a un paciente que no cumple con todos los criterios establecidos para el estado de RM condicional. También se pueden tener en cuenta otras alternativas, como por ejemplo otros métodos de obtención de imágenes.

ADVERTENCIA: La exploración por IRM tras alcanzar el estado de Explante puede provocar el agotamiento prematuro de la batería, una reducción del intervalo transcurrido hasta que haga falta sustituir el dispositivo o la pérdida súbita de tratamiento. Tras realizar una exploración por IRM con un dispositivo que haya alcanzado el estado de Explante, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos y programe la sustitución de dicho dispositivo.

ADVERTENCIA: Cuando el parámetro de tiempo límite esté programado en un valor distinto de Off, el paciente deberá estar fuera del escáner antes de que transcurra el tiempo programado. De lo contrario, el paciente ya no cumplirá las condiciones de uso ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-3).

ADVERTENCIA: No se puede seguir utilizando el Tono audible después de una exploración por IRM. Si se entra en contacto con el campo magnético intenso de un escáner de 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, en un programa de seguimiento en el centro cada tres meses se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo.

ADVERTENCIA: Durante el modo de protección IRM, el paciente no recibirá estimulación antibradicardia (incluida la estimulación de seguridad), terapia de resincronización cardiaca ni terapia antitaquicardia (incluida la ATP & la desfibrilación). Por tanto, se debe monitorizar al paciente de forma continua durante todo el tiempo en el que el sistema está en modo de protección IRM, incluido el tiempo que dura 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 el valor Duración de la protección IRM se programa en Off, el paciente no recibirá estimulación antibradicardia, terapia de resincronización cardiaca ni terapia antitaquicardia hasta que el generador de impulsos se programe fuera del modo de protección IRM y vuelva a su funcionamiento normal.

ADVERTENCIA: Durante el Modo de protección IRM, se suspende la terapia antibradicardia y la terapia de resincronización cardiaca. Antes de someter al paciente a un Scan por IRM, se debe programar un sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady en el modo de protección IRM mediante el PRM. El Modo de protección IRM desactiva la estimulación antibradicardia y de TRC. El paciente no recibirá la estimulación hasta que el generador de impulsos se programe de nuevo en su funcionamiento normal. Solo someta al paciente a un Scan si considera que es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antibradicardia (incluida la dependencia de la estimulación o la necesidad de sobreestimulación) ni la TRC a lo largo de la duración del periodo en el que el generador de impulsos estará en el Modo de protección IRM. Se recomienda contar con un programador encendido cerca de la sala IRM en caso de que el paciente desarrolle urgencia de estimulación. Los pacientes que tengan los siguientes estados pudieron haber aumentado el riesgo de desarrollar una dependencia transitoria de la estimulación:

- Un historial de síncope relacionado con la bradiarritmia
- Un historial de síncope con etiología desconocida
- Pausas sinusales (pausa > 2 s), bloqueo AV permanente o intermitente
- Riesgo de bloqueo AV intermitente (por ejemplo, aquellos con bloqueo AV progresivo o un historial de síncope inexplicable)
- En riesgo de bloqueo trifascicular (bloqueo de rama alterno o intervalo PR > 200 ms con BRI u otro bloqueo bifascicular)

ADVERTENCIA: Durante el Modo de protección IRM se suspende la terapia antitaquicardia. Antes de someter al paciente a una exploración por IRM, se debe programar un sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady en el modo de protección IRM mediante el PRM. El modo de protección IRM desactiva la terapia antitaquicardia. El sistema no detectará las arritmias ventriculares y el paciente no recibirá la terapia de desfibrilación de descargas o ATP

hasta que el generador de impulsos se programe de nuevo en su funcionamiento normal. Solo se debe examinar al paciente si se considera que es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antitaquicardia durante el periodo en el que el generador de impulsos estará en el Modo de protección IRM.

ADVERTENCIA: Si se programan como desactivadas la terapia antibradicardia, la TRC y/o 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.

Modo de Seguridad

ADVERTENCIA: Si el dispositivo entra en funcionamiento de Modo de seguridad durante la exploración por IRM, el Modo de estimulación antibradicardia cambiará a VVI monopolar desde el modo OOO y la terapia antitaquicardia se volverá a activar. Esto expone al paciente a un mayor riesgo de inducción de arritmias, estimulación o terapia inapropiada, inhibición de la estimulación o captura/estimulación irregular intermitente.

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.

Exclusiones de la zona III del área de IRM

ADVERTENCIA: El Programador/Registrador/Monitor (PRM) no es seguro en RM y debe permanecer fuera de la zona III (y más allá) del área de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices.² El PRM no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

ADVERTENCIA: El implante del sistema no se puede llevar a cabo en la Zona III (y superior) del sitio de American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los electrodos, como la llave dinamométrica y las guías del estilete, no son RM condicional y no deben llevarse a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas correspondientes a la Zona III o IV del sitio de IRM.

Precauciones

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

PRECAUCIÓN: La presencia del sistema de desfibrilación implantado puede provocar artefactos en las IRM (véase "3. 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 desfibrilación RM condicional. Consulte la documentación del escáner de IRM para obtener una lista completa de los riesgos relacionados con la exploración por IRM.*

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

NOTA: Otros dispositivos implantados o estados del paciente (p. ej., dependencia de la estimulación o necesidad de sobreestimulación para evitar taquiarritmias) pueden provocar que el paciente no sea apto para una exploración por IRM, independientemente del estado del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady.

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 1-3). 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
- 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
- Pérdida de terapia de desfibrilación
- Cambios en el umbral de estimulación
- Fallecimiento del paciente
- Molestias en el paciente debidas a movimientos o calentamiento del dispositivo
- Movimiento físico del generador de impulsos y/o cables
- Cambios en la detección
- Síncope

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.
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.
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.

PROTOCOLO DEL PROCEDIMIENTO DE EXPLORACIÓN POR IRM

CAPÍTULO 2

Este capítulo trata los siguientes temas:

- “Flujo del paciente” en la página 2-2
- “Información general del modo de protección IRM” en la página 2-3
- “Actividades anteriores a la exploración” en la página 2-5
- “Durante la exploración” en la página 2-10
- “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 1-3). 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 1-3), 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 1-14.

NOTA: La Tabla 1–4 Estado cardiológico/estado del paciente en la página 1-5 y la Tabla 1–5 Condiciones radiológicas en la página 1-9 proporcionan información sobre la naturaleza del incremento de riesgos asociados con el incumplimiento de todas las condiciones de uso. Esta información está concebida para ayudar en la realización de análisis de riesgo/ventajas para decidir si se explora o no a un paciente que no cumple con todos los criterios establecidos para el estado de RM condicional. También se pueden tener en cuenta otras alternativas, como por ejemplo otros métodos de obtención de imágenes.

FLUJO DEL PACIENTE

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

1. IRM recomendada al paciente por el especialista (por ejemplo, cirujano ortopédico u oncólogo).
2. El paciente, el especialista o el radiólogo se pone en contacto con el electrofisiólogo o el cardiólogo que se encarga del sistema de desfibrilación RM condicional 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 las advertencias de IRM" en la página 2-6).
4. Si el paciente es idóneo, el PRM se utiliza para colocar el generador de impulsos en el modo de protección IRM en una franja horaria lo más cercana posible a la exploración según sea razonable. Asegúrese de que el paciente se monitoriza de forma constante mientras dure el modo de protección IRM. Se imprime el informe de los parámetros de protección IRM, se coloca en el archivo del paciente y se le proporciona al personal radiológico. El informe documenta los parámetros y los detalles del modo 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.
5. El radiólogo comprueba el archivo del paciente y todas las notificaciones del electrofisiólogo o el cardiólogo. Si se utiliza la función de tiempo límite, el radiólogo verifica que se dispone de tiempo suficiente para finalizar la exploración. Asegúrese de que el paciente se monitoriza de forma constante antes, durante y después de la exploración por IRM.

NOTA: Se debe monitorizar 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. Se vuelve a situar el generador de impulsos en la función previa a IRM, o bien automáticamente, en caso de que se haya establecido el parámetro de tiempo límite, o bien manualmente, mediante el PRM. Realice pruebas de seguimiento del sistema implantado. 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, en un programa de seguimiento en el centro cada tres meses se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo.

INFORMACIÓN GENERAL DEL MODO DE PROTECCIÓN IRM

Antes de someter al paciente a una exploración por IRM, se debe programar un sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady en el modo de protección IRM mediante el PRM. En el modo de protección IRM:

- La estimulación antibradicardia se suspende
- La terapia de resincronización cardiaca se suspende
- La terapia antibradicardia se suspende
- La función de tiempo límite se define de forma nominal en 6 horas con los valores programables de Off, 3, 6, 9 y 12 horas
- El tono audible está desactivado

NOTA: Seis horas en el modo de protección IRM reducen la vida útil del generador de impulsos en 2 días aproximadamente (TRC-D) o en 3 días (DAI).

ADVERTENCIA: El Programador/Registrador/Monitor (PRM) no es seguro en RM y debe permanecer fuera de la zona III (y más allá) del área de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices.¹ El PRM no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

ADVERTENCIA: Durante el Modo de protección IRM, se suspende la terapia antibradicardia y la terapia de resincronización cardiaca. Antes de someter al paciente a un Scan por IRM, se debe programar un sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady en el modo de protección IRM mediante el PRM. El Modo de protección IRM desactiva la estimulación antibradicardia y de TRC. El paciente no recibirá la estimulación hasta que el generador de impulsos se programe de nuevo en su funcionamiento normal. Solo someta al paciente a un Scan si considera que es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antibradicardia (incluida la dependencia de la estimulación o la necesidad de sobreestimulación) ni la TRC a lo largo de la duración del periodo en el que el generador de impulsos estará en el Modo de protección IRM. Se recomienda contar con un programador encendido cerca de la sala IRM en caso de que el paciente desarrolle urgencia de estimulación. Los pacientes que tengan los siguientes estados pudieron haber aumentado el riesgo de desarrollar una dependencia transitoria de la estimulación:

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

- Un historial de síncope relacionado con la bradiarritmia
- Un historial de síncope con etiología desconocida
- Pausas sinusales (pausa > 2 s), bloqueo AV permanente o intermitente
- Riesgo de bloqueo AV intermitente (por ejemplo, aquellos con bloqueo AV progresivo o un historial de síncope inexplicable)
- En riesgo de bloqueo trifascicular (bloqueo de rama alterno o intervalo PR > 200 ms con BRI u otro bloqueo bifascicular)

ADVERTENCIA: Durante el Modo de protección IRM se suspende la terapia antitaquicardia. Antes de someter al paciente a una exploración por IRM, se debe programar un sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady en el modo de protección IRM mediante el PRM. El modo de protección IRM desactiva la terapia antitaquicardia. El sistema no detectará las arritmias ventriculares y el paciente no recibirá la terapia de desfibrilación de descargas o ATP hasta que el generador de impulsos se programe de nuevo en su funcionamiento normal. Solo se debe examinar al paciente si se considera que es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antitaquicardia durante el periodo en el que el generador de impulsos estará en el Modo de protección IRM.

ADVERTENCIA: Si el valor Duración de la protección IRM se programa en Off, el paciente no recibirá estimulación antibradicardia, terapia de resincronización cardiaca ni terapia antitaquicardia hasta que el generador de impulsos se programe fuera del modo de protección IRM y vuelva a su funcionamiento normal.

ADVERTENCIA: No se puede seguir utilizando el Tono audible después de una exploración por IRM. Si se entra en contacto con el campo magnético intenso de un escáner de 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, en un programa de seguimiento en el centro cada tres meses se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo.

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

- Detección/estimulación antibradicardia
- Terapia de resincronización cardiaca
- Detección y terapia de taquicardia
- Umbrales automáticos PaceSafe
- Diagnóstico diario (impedancia del cable, amplitud intrínseca, umbral de estimulación)
- Sensores de movimiento y respiratorios
- Detección magnética
- Telemetría RF
- Monitorización del voltaje de la batería

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

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

ADVERTENCIA: La exploración por IRM tras alcanzar el estado de Explante puede provocar el agotamiento prematuro de la batería, una reducción del intervalo transcurrido hasta que haga falta sustituir el dispositivo o la pérdida súbita de tratamiento. Tras realizar una exploración por IRM con un dispositivo que haya alcanzado el estado de Explante, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos y programe la sustitución de dicho dispositivo.

ADVERTENCIA: No efectúe una exploración por IRM a un paciente cuyo dispositivo haya entrado en 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.

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

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

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

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

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

- Existe un episodio ventricular detectado y reconocido por el generador de impulsos en curso
- El sensor de imanes ha detectado la presencia de imanes
- El generador de impulsos está en modo ESTIM. STAT o DESC. STAT

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 D-7 Mensaje recordatorio de episodio en curso en la página D-3.

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

- **Impedancia del cable**

La solicitud de un usuario para entrar en el modo de protección IRM activa una prueba de impedancia del cable en todas las cámaras y una prueba de impedancia del cable de descarga. Si los valores de impedancia del cable obtenidos de estas pruebas están fuera del rango normal programado, el PRM mostrará un cuadro de diálogo donde se recomienda una revisión de los riesgos asociados en caso de que el usuario opte por continuar (véase la Tabla 1-4 Estado cardiológico/estado del paciente en la página 1-5). El cuadro de diálogo ofrece la posibilidad de continuar en el modo de protección IRM cuando se dan estas condiciones o de cancelar la entrada en el modo de protección IRM. El cuadro de diálogo que aparece en caso de valores de impedancia del cable fuera de rango se muestra en la Figura D-8 Mensaje recordatorio de que la impedancia de cable está fuera de rango en la página D-3.

- **Tiempo desde el implante**

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

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

Si el tiempo calculado desde la salida del modo almacenamiento es inferior a 6 semanas, el PRM mostrará un cuadro de diálogo que recomendará revisar los riesgos asociados en caso de que el usuario opte por continuar (véase Tabla 1-4 Estado cardiológico/estado del paciente en la página 1-5). 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.

Tono audible

No se puede seguir utilizando el Tono audible después de una exploración por IRM. Si se entra en contacto con el campo magnético intenso de un escáner de 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. El sistema desactiva de forma proactiva las opciones de Tono audible programables y no programables cuando se programa el modo de protección IRM. El tono audible permanecerá desactivado al salir del modo de protección IRM.

Tras la interrogación, aparecerá una notificación para informar de que el Tono audible está desactivado y se mostrará la fecha de la última programación del modo de protección IRM en el cuadro de diálogo inicial Resumen (Figura D-9 Cuadro de diálogo de resumen Tono audible desactivado en la página D-3).

ADVERTENCIA: No se puede seguir utilizando el Tono audible después de una exploración por IRM. Si se entra en contacto con el campo magnético intenso de un escáner de 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, en un programa de seguimiento en el centro cada tres meses se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo.

A continuación se describen situaciones que ya no producirán que el Tono audible emita tonos que se oigan cuando se programe el dispositivo en el modo de protección IRM.

Tabla 2-1. Situaciones que ya no producirán tonos que se oigan cuando se programe el dispositivo en el modo de protección IRM

Opciones de Tono audible programables	<ul style="list-style-type: none"> • Pitidos durante carga condensador • Pitido de Alerta Si Fuera de Rango • Pitido cuando explante esté indicado
Opciones de tono audible no programables	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación del imán del paciente en el generador de impulsos en algunas situaciones (como en la confirmación del modo de taquicardia) • Capacidad de la batería agotada (fin de vida útil [EOL]) • Alerta de error de batería • Alerta de error de alto voltaje

El Tono audible emitirá tonos después de la volver a establecer el generador de impulsos en funcionamiento en modo seguro o del reinicio del dispositivo, incluso después de programar el dispositivo en modo de protección IRM. No obstante, el volumen del Tono audible del dispositivo disminuirá y podrá no ser audible.

NOTA: *En situaciones en las que la exploración por IRM no se ha realizado, el Tono audible se puede volver a activar tras la salida del modo de protección IRM ("Después de la exploración" en la página 2-11).*

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

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, y el usuario selecciona continuar con el modo de protección IRM tras revisar los riesgos que conlleva (véase la Tabla 1-4 Estado cardiológico/estado del paciente en la página 1-5 para obtener información adicional acerca de los riesgos), se seleccionará el botón Continuar con la protección IRM. En consecuencia, aparecerá la pantalla Programar protección IRM (Figura D-3 Cuadro de diálogo Programar protección IRM en la página D-1).

Use los cuadros de diálogo para establecer el tiempo límite de la protección IRM (establecida de forma nominal en 6 horas, con los valores programables de Off, 3, 6, 9 y 12 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 fecha correcta a fin de garantizar la precisión de la hora de vencimiento proyectada (se mostrará en la pantalla y en el informe de los parámetros de protección IRM impreso). Cuando haya transcurrido el tiempo programado, el generador de

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

ADVERTENCIA: Cuando el parámetro de tiempo límite esté programado en un valor distinto de Off, el paciente deberá estar fuera del escáner antes de que transcurra el tiempo programado. De lo contrario, el paciente ya no cumplirá las condiciones de uso ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-3).

ADVERTENCIA: Si el valor Duración de la protección IRM se programa en Off, el paciente no recibirá estimulación antibradicardia, terapia de resincronización cardíaca ni terapia antitaquicardia hasta que el generador de impulsos se programe fuera del modo de protección IRM y vuelva a su funcionamiento normal.

ADVERTENCIA: Durante el Modo de protección IRM, se suspende la terapia antibradicardia y la terapia de resincronización cardíaca. Antes de someter al paciente a un Scan por IRM, se debe programar un sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady en el modo de protección IRM mediante el PRM. El Modo de protección IRM desactiva la estimulación antibradicardia y de TRC. El paciente no recibirá la estimulación hasta que el generador de impulsos se programe de nuevo en su funcionamiento normal. Solo someta al paciente a un Scan si considera que es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antibradicardia (incluida la dependencia de la estimulación o la necesidad de sobreestimulación) ni la TRC a lo largo de la duración del periodo en el que el generador de impulsos estará en el Modo de protección IRM. Se recomienda contar con un programador encendido cerca de la sala IRM en caso de que el paciente desarrolle urgencia de estimulación. Los pacientes que tengan los siguientes estados pudieron haber aumentado el riesgo de desarrollar una dependencia transitoria de la estimulación:

- Un historial de síncope relacionado con la bradiarritmia
- Un historial de síncope con etiología desconocida
- Pausas sinusales (pausa > 2 s), bloqueo AV permanente o intermitente
- Riesgo de bloqueo AV intermitente (por ejemplo, aquellos con bloqueo AV progresivo o un historial de síncope inexplicable)
- En riesgo de bloqueo trifascicular (bloqueo de rama alterno o intervalo PR > 200 ms con BRI u otro bloqueo bifascicular)

ADVERTENCIA: Durante el Modo de protección IRM se suspende la terapia antitaquicardia. Antes de someter al paciente a una exploración por IRM, se debe programar un sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady en el modo de protección IRM mediante el PRM. El modo de protección IRM desactiva la terapia antitaquicardia. El sistema no detectará las arritmias ventriculares y el paciente no recibirá la terapia de desfibrilación de descargas o ATP hasta que el generador de impulsos se programe de nuevo en su funcionamiento normal. Solo se debe examinar al paciente si se considera que es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antitaquicardia durante el periodo en el que el generador de impulsos estará en el 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 la configuración del dispositivo 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 decúbito supino).

NOTA: El uso de la pala es necesario para completar la entrada en el modo de protección IRM. Mantenga la pala en su lugar hasta que reciba la confirmación de que se ha programado el modo de protección IRM. También es obligatoria la comunicación con pala para la cancelación manual del modo de protección IRM (véase Salida manual del modo de protección IRM en "Después de la exploración" en la página 2-11).

Una vez seleccionado el valor de duración de la protección IRM, se seleccionará el botón Programar protección IRM y el dispositivo entrará en el modo de protección IRM. Aparece la pantalla modo de protección IRM programado para indicar que el dispositivo se ha programado con éxito en el modo de protección IRM con los parámetros indicados (Figura D-4 Cuadro de diálogo Protección IRM programada con botón Salir del modo de protección IRM en la página D-2).

ADVERTENCIA: Si el valor Duración de la protección IRM se programa en Off, el paciente no recibirá estimulación antibradicardia, terapia de resincronización cardiaca ni terapia antitaquicardia hasta que el generador de impulsos se programe fuera del modo de protección IRM y vuelva a su funcionamiento normal.

ADVERTENCIA: Durante el modo de protección IRM, el paciente no recibirá estimulación antibradicardia (incluida la estimulación de seguridad), terapia de resincronización cardiaca ni terapia antitaquicardia (incluida la ATP & la desfibrilación). Por tanto, se debe monitorizar al paciente de forma continua durante todo el tiempo en el que el sistema está en modo de protección IRM, incluido el tiempo que dura 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.

Para salir del modo de protección IRM de forma manual, seleccione el botón Salir del modo de protección IRM (véase Salida manual del modo de protección IRM en "Después de la exploración" en la página 2-11).

NOTA: En situaciones en las que la exploración por IRM no se realiza, el Tono audible se puede volver a activar después de salir del modo de protección IRM ("Después de la exploración" en la página 2-11).

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

Se puede colocar el informe impreso en el archivo del paciente y puede ser utilizado por el personal radiológico, por ejemplo, para confirmar que queda tiempo suficiente para completar la exploración por IRM. Se muestra un ejemplo de informe de características e impresión de comprobaciones con el tiempo límite establecido en 6 horas (Figura D-11 Ejemplo de informe de parámetros e impresión de lista de comprobación (tiempo límite establecido en 6 horas) en la página D-5 y Figura D-12 Ejemplo de informe de parámetros e impresión de lista de comprobación (Cont.) en la página D-6) y con el tiempo límite establecido en Off (Figura D-13 Ejemplo de informe de parámetros, página 1 (tiempo límite establecido en Off) en la página D-7).

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

ADVERTENCIA: Cuando el parámetro de tiempo límite esté programado en un valor distinto de Off, el paciente deberá estar fuera del escáner antes de que transcurra el tiempo programado. De lo contrario, el paciente ya no cumplirá las condiciones de uso ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-3).

El botón Fin de sesión acabará la sesión del programador actual dejando el generador de impulsos en el modo de protección IRM (Figura D-5 Cuadro de diálogo Confirmar final de sesión en la página D-2).

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 1-3.

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 1-3.

Si está usando la función de tiempo límite del Modo de protección IRM, asegúrese de tener en cuenta la hora en la que se programa el generador de impulsos para salir del Modo de protección IRM. Consulte la Figura D-4 Cuadro de diálogo Protección IRM programada con botón Salir del modo de protección IRM en la página D-2.

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: Durante el modo de protección IRM, el paciente no recibirá estimulación antibradicardia (incluida la estimulación de seguridad), terapia de resincronización cardiaca ni terapia antitaquicardia (incluida la ATP & la desfibrilación). Por tanto, se debe monitorizar al paciente de forma continua durante todo el tiempo en el que el sistema está en modo de protección IRM, incluido el tiempo que dura 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: Cuando el parámetro de tiempo límite esté programado en un valor distinto de Off, el paciente deberá estar fuera del escáner antes de que transcurra el tiempo programado. De lo contrario, el paciente ya no cumplirá las condiciones de uso ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-3).

Se debe tener en cuenta la distorsión de la imagen al planear una exploración por IRM y al interpretar las imágenes de campos de IRM que contienen el generador de impulsos y/o los cables. Los artefactos del generador de impulsos se prolongan más allá del margen del dispositivo en todas las direcciones. Solo hay artefactos menores presentes alrededor del cable de estimulación. 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: Durante el modo de protección IRM, el paciente no recibirá estimulación antibradicardia (incluida la estimulación de seguridad), terapia de resincronización cardiaca ni terapia antitaquicardia (incluida la ATP & la desfibrilación). Por tanto, se debe monitorizar al paciente de forma continua durante todo el tiempo en el que el sistema está en modo de protección IRM, incluido el tiempo que dura 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: Durante el Modo de protección IRM, se suspende la terapia antibradicardia y la terapia de resincronización cardiaca. Antes de someter al paciente a un Scan por IRM, se debe programar un sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady en el modo de protección IRM mediante el PRM. El Modo de protección IRM desactiva la estimulación antibradicardia y de TRC. El paciente no recibirá la estimulación hasta que el generador de impulsos se programe de nuevo en su funcionamiento normal. Solo someta al paciente a un Scan si considera que es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antibradicardia (incluida la dependencia de la estimulación o la necesidad de sobreestimulación) ni la TRC a lo largo de la duración del periodo en el que el generador de impulsos estará en el Modo de protección IRM. Se recomienda contar con un programador encendido cerca de la sala IRM en caso de que el paciente desarrolle urgencia de estimulación. Los pacientes que tengan los siguientes estados pudieron haber aumentado el riesgo de desarrollar una dependencia transitoria de la estimulación:

- Un historial de síncope relacionado con la bradiarritmia
- Un historial de síncope con etiología desconocida
- Pausas sinusales (pausa > 2 s), bloqueo AV permanente o intermitente
- Riesgo de bloqueo AV intermitente (por ejemplo, aquellos con bloqueo AV progresivo o un historial de síncope inexplicable)
- En riesgo de bloqueo trifascicular (bloqueo de rama alterno o intervalo PR > 200 ms con BRI u otro bloqueo bifascicular)

Consulte la sección Salida manual del Modo de protección IRM en "Después de la exploración" en la página 2-11 para recibir instrucciones de cómo salir del Modo de protección IRM y de estimulación.

ADVERTENCIA: El Programador/Registrador/Monitor (PRM) no es seguro en RM y debe permanecer fuera de la zona III (y más allá) del área de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices.² El PRM no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

DESPUÉS DE LA EXPLORACIÓN

1. Salir del Modo de protección IRM

Es posible salir del modo de protección IRM de forma automática o manual. Se sale automáticamente si la función de tiempo límite se establece en un valor numérico. Si el

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

temporizador está programado en Off, la salida se realiza manualmente mediante el PRM (véase Salida manual del modo de protección IRM). Tras la salida del modo de protección IRM, compruebe la integridad del sistema mediante pruebas de impedancia del cable, umbral de estimulación y amplitud intrínseca.

Para dispositivos RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA y VIGILANT, al salir del modo de protección IRM, se guarda un informe de resumen de la IRM como un episodio de IRM y se puede imprimir como un informe de episodio mediante la impresora del PRM. El episodio de protección IRM también se puede acceder y visualizar a través del registro de arritmias. Se muestra una impresión de los detalles de un suceso guardado en la Figura D-14 Ejemplo de impresión de detalles de un suceso guardado en la página D-7. El episodio de IRM también se puede visualizar en el registro de arritmias a través de la monitorización remota del paciente (si está disponible).

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

Si el tiempo límite del modo de protección IRM se había programado en un valor distinto de Off, el generador de impulsos saldrá automáticamente del modo de protección IRM después del número seleccionado de horas, y el sistema se restaurará a los parámetros programados con anterioridad (excepto en el caso del Tono audible y del Ventilación minuto, como se describe a continuación).

Salida manual del modo de protección IRM

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

No deje el generador de impulsos en el modo de protección IRM más tiempo del necesario tras la exploración. 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 D-4 Cuadro de diálogo Protección IRM programada con botón Salir del modo de protección IRM en la página D-2).

NOTA: Si es necesario, también se pueden utilizar ESTIM. STAT, DESC. 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).

2. Evaluación del dispositivo

Tras la cancelación iniciada por el usuario del modo de protección IRM, el PRM navegará automáticamente hasta la pantalla Pruebas de cables y se le pedirá al usuario que realice las siguientes pruebas de cables (Figura D-6 Cuadro de diálogo Se ha abandonado el modo de protección IRM en la página D-2). Efectúe las siguientes medidas del cable y evalúe los resultados:

- Amplitud intrínseca
- Impedancia del cable
- Umbral de estimulación

Estas pruebas se realizarán posteriormente a la salida automática (tiempo límite) del modo de protección IRM. Cuando se hayan realizado todas las pruebas, se recomienda utilizar el PRM para guardar todos los datos del paciente.

Tras la salida del modo de protección IRM, todos los parámetros se restauran inmediatamente a los valores previos del modo de protección IRM con las siguientes excepciones:

- a. 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.
- b. El Tono audible permanecerá desactivado al salir del modo de protección IRM. Si lo desea, el usuario puede intentar volver a activar manualmente el Tono audible (Figura D-10 Pantalla Configurar parámetros de tonos audibles en la página D-4).

La opción Configurar parámetros de tonos audibles solo estará disponible después de programar el dispositivo en el modo de protección IRM. Cuando el Tono audible se vuelve a programar en On, todas las funciones de tono audible programables y no programables volverán a sus valores nominales.

Siga los siguientes pasos para programar el Tono audible:

- i. Seleccione la pestaña Parámetros.
- ii. Seleccione la pestaña Tono audible.
- iii. Seleccione el valor deseado para Tono audible.

Si se entra en contacto con el campo magnético intenso de un escáner de IRM, se producirá la pérdida permanente del volumen del Tono audible. Después de volver a activar el Tono audible, compruebe que todavía se puede oír colocando un imán sobre el dispositivo y prestando atención a los pitidos. Si el Tono audible se puede oír, deje el Tono audible en On. Si el Tono audible no se oye, programe el Tono audible en Off.

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenajusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

VERIFICACIÓN CARDIOLÓGICA PARA EL SISTEMA DE DESFIBRILACIÓN 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 de desfibrilación ImageReady.

Condiciones de uso: cardiología

Con el fin de que un paciente con un sistema de desfibrilación 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 desfibrilación RM condicional ImageReady ("Componentes del sistema de desfibrilación ImageReady para 1,5 T" en la página C-1).
- No existen otros dispositivos, componentes ni accesorios implantados, 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).
- Se considera que el paciente es capaz, desde un punto de vista clínico, de no recibir protección antitaquicardia ni ayudas a la bradicardia (incluida la TRC) durante el período en el que el generador de impulsos está en 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.
- La ubicación del implante del generador de impulsos se restringe a la región pectoral izquierda o derecha.
- Han transcurrido al menos seis (6) semanas desde la implantación y la revisión de los cables o la modificación quirúrgica del sistema de desfibrilación de RM condicional.
- 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

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 producirá 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. Si se utiliza la función de tiempo límite, el informe incluye la hora y fecha exacta en que vencerá el modo de protección IRM.

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 en caso de que se haya establecido el parámetro de tiempo límite, o manualmente mediante el PRM. Realice pruebas de seguimiento del sistema de desfibrilación después de salir del modo de protección IRM y continúe la monitorización del paciente hasta que el generador de impulsos vuelva al funcionamiento anterior a la IRM.
7. El Tono audible permanecerá desactivado al 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: No se puede seguir utilizando el Tono audible después de una exploración por IRM. Si se entra en contacto con el campo magnético intenso de un escáner de 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, en un programa de seguimiento en el centro cada tres meses se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo.

ADVERTENCIA: Si el valor Duración de la protección IRM se programa en Off, el paciente no recibirá estimulación antibradicardia, terapia de resincronización cardiaca ni terapia antitaquicardia hasta que el generador de impulsos se programe fuera del modo de protección IRM y vuelva a su funcionamiento normal.

ADVERTENCIA: El Programador/Registrador/Monitor (PRM) no es seguro en RM y debe permanecer fuera de la zona III (y más allá) del área de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices.¹ El PRM no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

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

VERIFICACIÓN RADIOLÓGICA PARA EL SISTEMA DE DESFIBRILACIÓN 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 de desfibrilación ImageReady.

Condiciones de uso: radiología

Con el fin de que un paciente con un sistema de desfibrilación 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 = 50 T/m (5000 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 de desfibrilación.
- 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/Registrador/Monitor (PRM) no es seguro en RM y debe permanecer fuera de la zona III (y más allá) del área de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices.¹ El PRM no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

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 de desfibrilación 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 los parámetros de protección IRM para confirmar que el dispositivo del paciente está en modo de protección IRM. Si se utiliza la función de tiempo límite, el informe incluye la hora y fecha exacta en que vencerá el modo de protección IRM. **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 en caso de que se haya establecido el parámetro de tiempo límite, o manualmente mediante el PRM. Realice pruebas de seguimiento del sistema de desfibrilación después de salir del modo de protección IRM y continúe la monitorización del paciente hasta que el generador de impulsos vuelva al funcionamiento anterior a la IRM.

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

PRECAUCIÓN: La presencia del sistema de desfibrilación implantado puede provocar artefactos en las IRM.

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.
Version obsolete. Ne utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzer.
Pasenuši versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiuone expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

COMPONENTES DEL SISTEMA DE DESFIBRILACIÓN IMAGEREADY PARA 1,5 T

APÉNDICE C

Solo las combinaciones específicas de generadores de impulsos y cables constituyen un sistema de desfibrilación ImageReady válido para usarse con **escáneres de 1,5 T**.

Componentes del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady para 1,5 T

Componente	Números de modelo	Estado de RM	1,5 T
Generadores de impulsos			
DAI AUTOGEN MINI	D044, D046	RM condicional	X
DAI AUTOGEN EL	D174, D176	RM condicional	X
TRC-D AUTOGEN X4	G179	RM condicional	X
TRC-D CHARISMA X4	G337, G347	RM condicional	X
DAI CHARISMA EL	D332, D333	RM condicional	X
DAI DYNAGEN MINI	D020, D022	RM condicional	X
DAI DYNAGEN EL	D150, D152	RM condicional	X
TRC-D DYNAGEN X4	G158	RM condicional	X
DAI INOGEN MINI	D010, D012	RM condicional	X
DAI INOGEN EL	D140, D142	RM condicional	X
TRC-D INOGEN X4	G148	RM condicional	X
DAI ORIGEN MINI	D000, D002	RM condicional	X
DAI ORIGEN EL	D050, D052	RM condicional	X
TRC-D ORIGEN X4	G058	RM condicional	X
DAI PERCIVA HF	D512, D513	RM condicional	X
DAI PERCIVA	D412, D413	RM condicional	X
TRC-D RESONATE HF	G537, G547	RM condicional	X
DAI RESONATE HF	D532, D533	RM condicional	X
TRC-D RESONATE X4	G437, G447	RM condicional	X
DAI RESONATE EL	D432, D433	RM condicional	X
TRC-D VIGILANT X4	G237, G247	RM condicional	X
DAI VIGILANT EL	D232, D233	RM condicional	X
Cables y accesorios			
Cables de estimulación FINELINE II Sterox	4479, 4480	RM condicional	X
Cables de estimulación FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	RM condicional	X
Manguitos de sutura para cables FINELINE II	6220, 6221	RM condicional	X
Cables de estimulación INGEVITY MRI	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	RM condicional	X
Manguito de sutura para cables INGEVITY MRI	6402	RM condicional	X
Tapón de puerto para cable IS-1	7145	RM condicional	X
Cables de desfibrilación ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282,	RM condicional	X

	0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296		
Cables de desfibrilación RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	RM condicional	X
Manguito de sutura para cables RELIANCE 4-FRONT	6403	RM condicional	X
Cables de estimulación ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	RM condicional	X
Manguito de sutura para cables ACUITY X4	4603	RM condicional	X
Tapón de puerto para cable IS4/DF4	7148	RM condicional	X
Programador/Registrador/Monitor (PRM) ZOOM LATITUDE y aplicación del software de PRM			
PRM ZOOM LATITUDE	3120	No seguro en RM ^a	N/A
Aplicación de software PRM ZOOM LATITUDE	2868	N/A	N/A

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

PANTALLAS E INFORMES DEL PROGRAMADOR DEL DESFIBRILADOR RM CONDICIONAL

APÉNDICE D



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

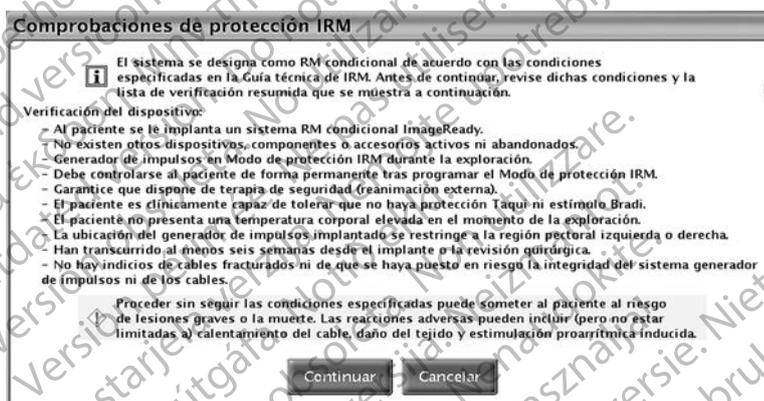


Figura D-2. Comprobaciones de protección IRM

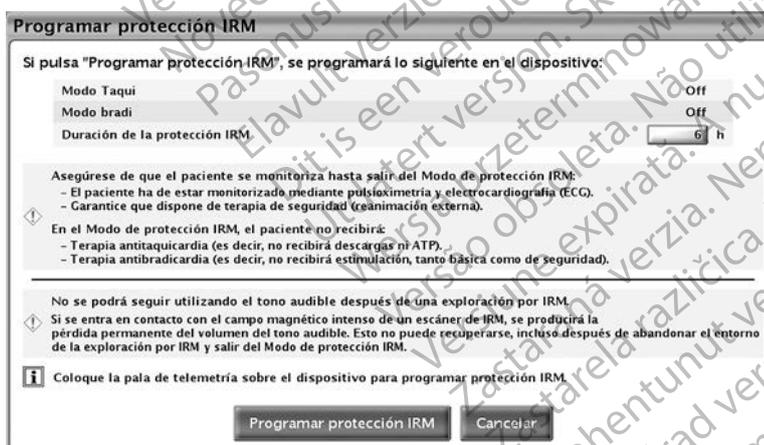


Figura D-3. Cuadro de diálogo Programar protección IRM

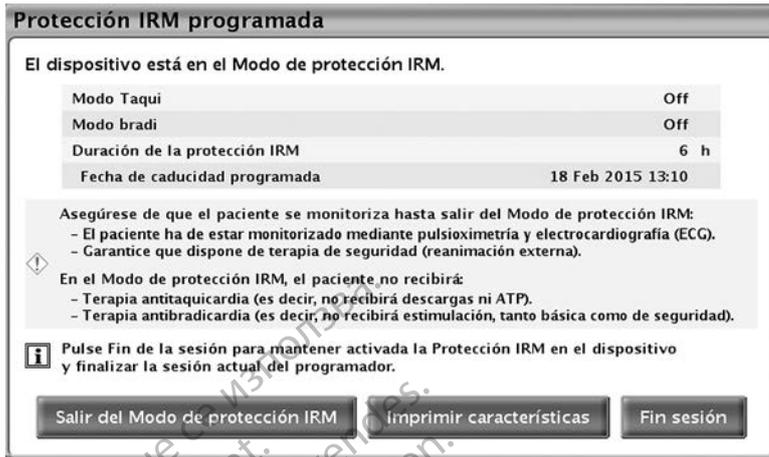


Figura D-4. Cuadro de diálogo Protección IRM programada con botón Salir del modo de protección IRM

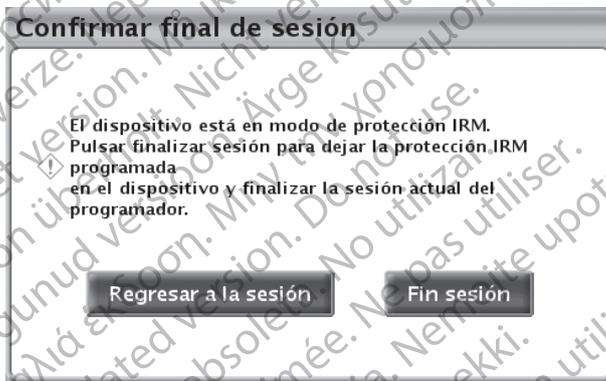


Figura D-5. Cuadro de diálogo Confirmar final de sesión

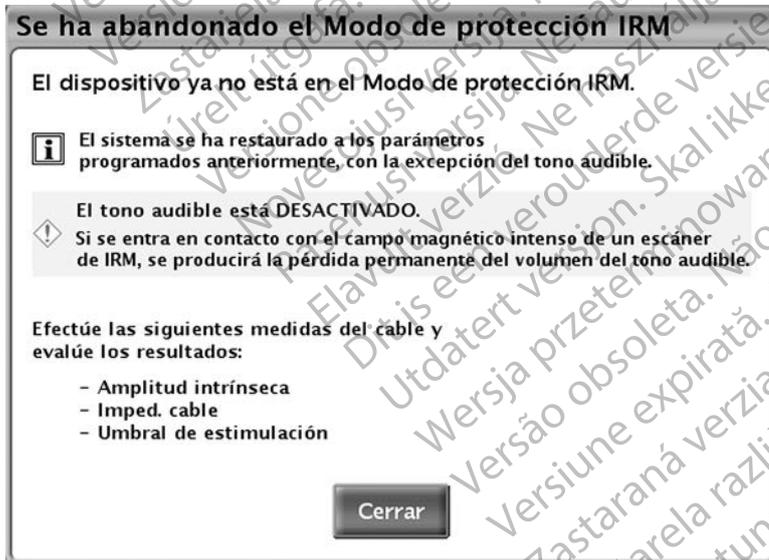


Figura D-6. Cuadro de diálogo Se ha abandonado el modo de protección IRM

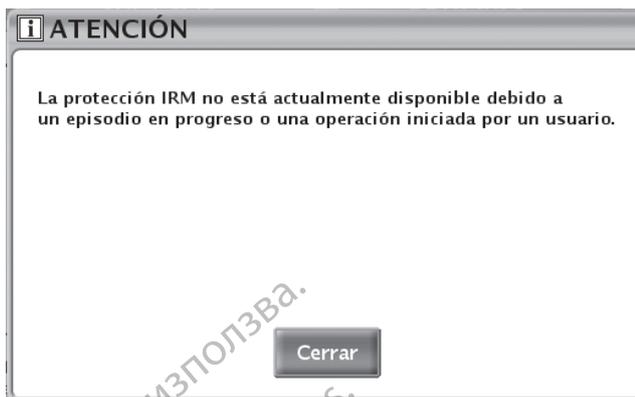


Figura D-7. Mensaje recordatorio de episodio en curso

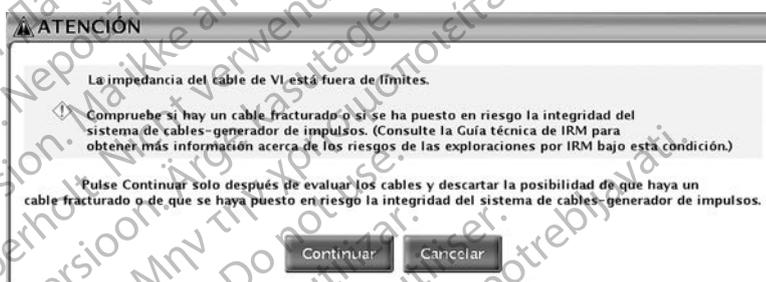


Figura D-8. Mensaje recordatorio de que la impedancia de cable está fuera de rango

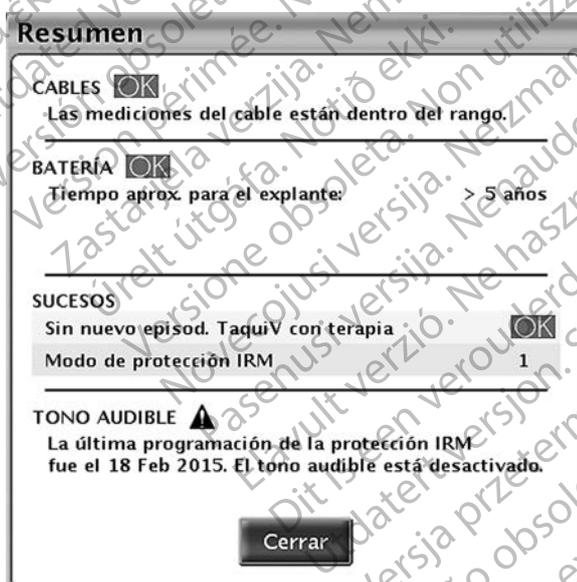


Figura D-9. Cuadro de diálogo de resumen Tono audible desactivado

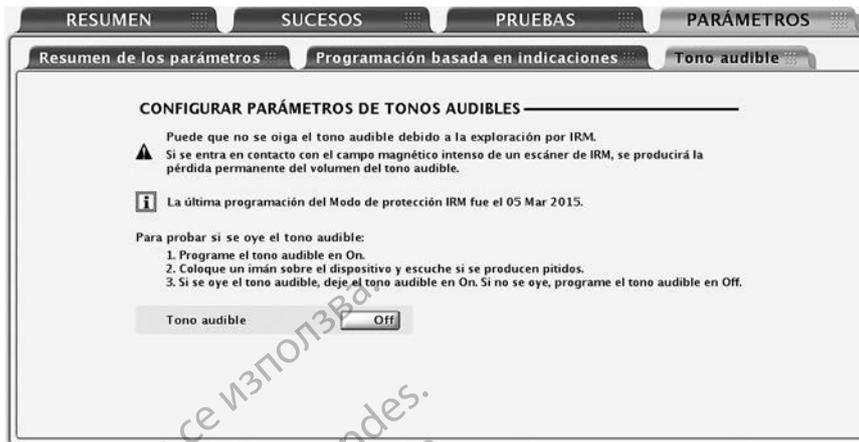


Figura D-10. Pantalla Configurar parámetros de tonos audibles

ZOOM® View™		Informe creado 10 Mar 2015	
	Informe de parámetros de protección IRM		
	Doe, John		
	Fecha nac.	2 May 2000	Últ. interrog. en consulta 10 Mar 2015
	Dispositivo	AUTOGEN X4 CRT-D G179/678	Fecha impl. 8 Mar 2015
	Modo Taqui	Off	
Estado de la Protección IRM			
Modo de protección IRM		On	
Tiempo de entrada de la protección IRM		10 Mar 2015 07:29	
 El paciente debe estar fuera del escáner de IRM antes del 10 Mar 2015 13:29			
Parámetros durante la protección IRM			
Parámetro	Valor anterior	Nuevo valor	
Modo bradi	DDD	Off	
Modo Taqui	Monitorizar	Off	
Se suspenden las siguientes funciones durante la protección IRM:			
Umbral automático de AD			
Umbral automático de VD			
Umbral automático de VI			
Diagnósticos diarios			
Detección magnética			
Telemetría RF			
Página 1 de 4			

ZOOM® View™		Doe, John	
Informe de parámetros de protección IRM		10 Mar 2015 07:29	
Parámetros durante la protección IRM (continuación)			
 El tono audible está desactivado debido al uso del Modo de protección IRM. Si se entra en contacto con el campo magnético intenso de un escáner de IRM, se producirá la pérdida permanente del volumen del tono audible. Para obtener una lista de las situaciones que ya no producirán que el tono audible emita tonos que se oigan, consulte la Guía técnica de IRM.			
Datos de los cables		Medida	Medida
		Pre-escáner IRM	Fecha
Auricular			
Amplitud intrínseca	3,2 mV	10 Mar 2015 00:13	}
Impedancia de estim.	469 Ω	10 Mar 2015 07:29	
Umbral de estim.	3,5 V @ 1,0 ms	10 Mar 2015 00:11	
Ventricular derecha			
Amplitud intrínseca	5,5 mV	10 Mar 2015 00:13	}
Impedancia de estim.	421 Ω	10 Mar 2015 07:29	
Umbral de estim.	3,5 V @ 0,5 ms	10 Mar 2015 00:10	
Ventricular izquierda			
Amplitud intrínseca	5,5 mV	10 Mar 2015 07:29	}
Impedancia de estim.	421 Ω	10 Mar 2015 07:29	
Umbral de estim.	3,5 V @ 0,5 ms	10 Mar 2015 00:05	
Descarga			
Impedancia	32 Ω	10 Mar 2015 07:29	
Página 2 de 4			

[1] Se utiliza el formato horario de 24 horas; [2] La columna indica la fecha en la que se tomó la medida

Figura D-11. Ejemplo de informe de parámetros e impresión de lista de comprobación (tiempo límite establecido en 6 horas)

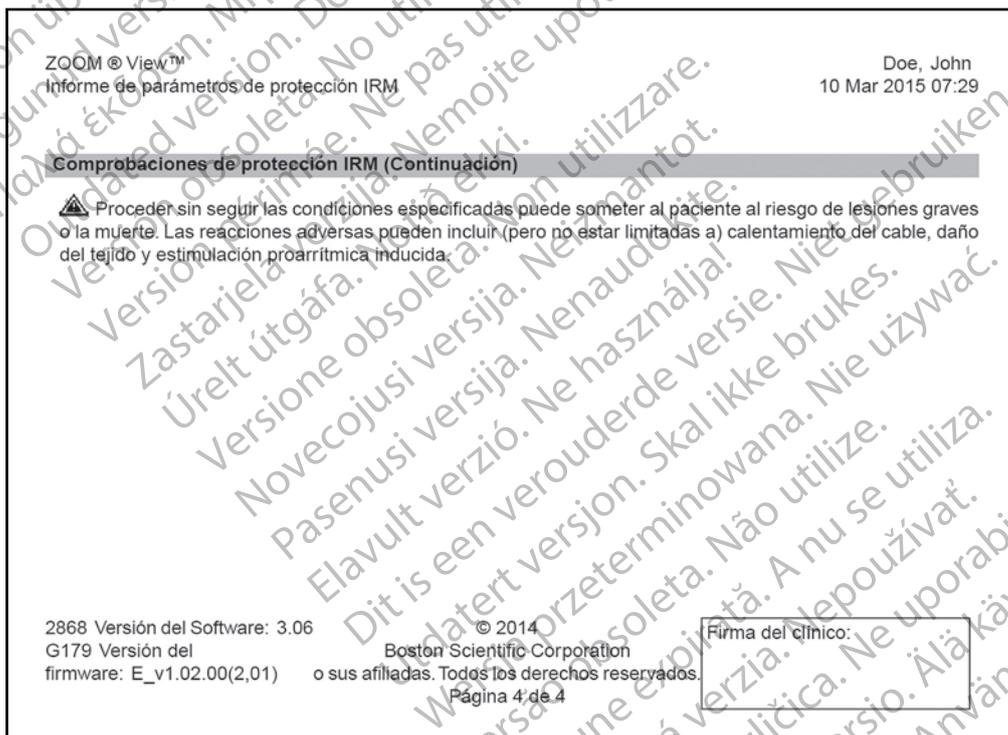
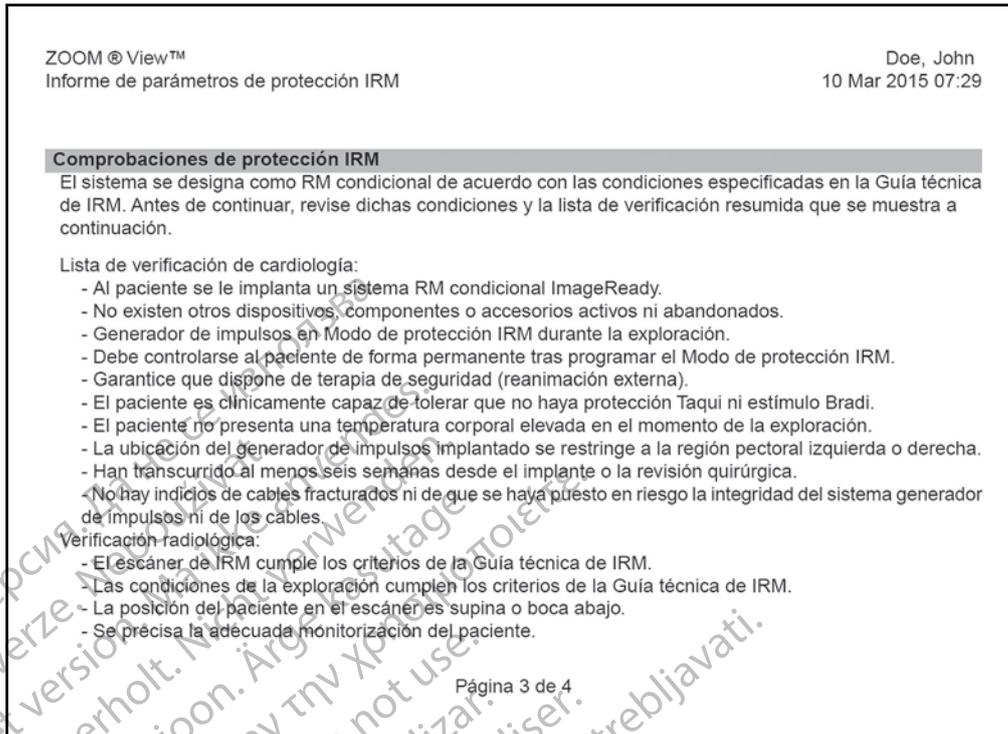


Figura D-12. Ejemplo de informe de parámetros e impresión de lista de comprobación (Cont.)

ZOOM® View™		Informe creado 10 Mar 2015
	Informe de parámetros de protección IRM	
	Doe, John	
	Fecha nac.	2 May 2000
	Dispositivo	AUTOGEN X4 CRT-D G179/678
	Modo Taqui	Off
Estado de la Protección IRM Modo de protección IRM On Tiempo de entrada de la protección IRM 10 Mar 2015 07:29 ⚠ La protección IRM seguirá "activada" hasta que un profesional con la debida formación realice de nuevo la programación.		Últ. interrog. en consulta 10 Mar 2015 Fecha impl. 8 Mar 2015
Parámetros durante la protección IRM		
Parámetro	Valor anterior	Nuevo valor
Modo brad	DDD	Off
Modo Taquí	Monitorizar	Off
Se suspenden las siguientes funciones durante la protección IRM:		
Umbral automático de AD		
Umbral automático de VD		
Umbral automático de VI		
Diagnósticos diarios		
Detección magnética		
Página 1 de 4		

Figura D-13. Ejemplo de informe de parámetros, página 1 (tiempo límite establecido en Off)

Suceso IRM-1: 19 Jul 2016 22:18**Parámetros durante la protección IRM**

Modo brad Off
 Modo Taquí Off
 Duración de la protección IRM 6 h

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

Auricular		
Amplitud intrínseca	4,8 mV	19 Jul 2016 22:14
Impedancia de estim.	631 Ω	19 Jul 2016 22:18
Umbral de estim.	0,8 V @ 0,4 ms	19 Jul 2016 22:14
Ventricular derecha		
Amplitud intrínseca	8,6 mV	19 Jul 2016 22:14
Impedancia de estim.	556 Ω	19 Jul 2016 22:18
Umbral de estim.	1,2 V @ 0,4 ms	19 Jul 2016 22:14
Ventricular izquierda		
Amplitud intrínseca	12,4 mV	19 Jul 2016 22:14
Impedancia de estim.	521 Ω	19 Jul 2016 22:18
Umbral de estim.	1,4 V @ 0,8 ms	19 Jul 2016 22:14
Descarga		
Impedancia	47 Ω	19 Jul 2016 22:18

Estado de salida de la protección IRM Usuario terminado
 Tiempo de salida de la protección IRM 19 Jul 2016 22:21

Fin suceso 00:02:44

Figura D-14. Ejemplo de impresión de detalles de un suceso guardado

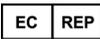
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenajsi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
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
	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.
Aegunud versioón. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenajusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione 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

A

ACUITY X4 1-2
Amplitud intrínseca 1-8, 2-4, 2-11–2-12
AUTOGEN 1-2

B

Bobinas 1-11
solo recepción 1-4, 1-10
solo transmisión 1-4, 1-10
transmisión/recepción 1-4, 1-10
Bobinas de solo recepción 1-4, 1-10
Bobinas de solo transmisión 1-4, 1-10
Bobinas de transmisión/recepción 1-4, 1-10

C

Cable roto 1-4, 1-8
Cables
ACUITY X4 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
RELIANCE 4–FRONT 1-2
Cambios en el umbral de estimulación 1-5, 1-14
Comprobaciones de protección IRM 2-7
Configurar parámetros de tonos audibles 2-13

D

DESC. STAT 2-12
DESVIAR TERAPIA 2-12
Dispositivos médicos implantables activos (AIMD) 1-11
Distorsión de la imagen 2-10
DYNAGEN 1-2

E

ENDOTAK RELIANCE 1-2
Episodio de protección IRM 2-12
Episodio ventricular 2-5
Estado de la capacidad de la batería 2-4
ESTIM. STAT 2-12

F

FINELINE II 1-2
Fuerza del imán de IRM

1,5 T 1-2
1,5 teslas 1-2, 1-4, 1-9, 1-11, 2-10
Funcionamiento Safety Core 2-4

G

Generadores de impulsos
AUTOGEN 1-2
DYNAGEN 1-2
INOGEN 1-2
ORIGEN 1-2
Generadores de impulsos o cables desconectados 1-4–1-5
Guía de referencia rápida C-1

I

Imped. cable 1-8, 2-12
Impedancia del cable 2-4, 2-6, 2-11
Informe de los parámetros de protección IRM 1-5, 2-2, 2-7, 2-9
Informes D-1
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2
Integridad del sistema 2-11
afectada 1-4
comprometida 1-8

L

LATITUDE 1-2
Límites de la tasa de absorción específica (TAE) 1-4, 1-9
Límites de TAE 1-4, 1-9
Lista de verificación de cardiología A-1

M

Modelos para usarse con 1,5 T 1-2
Modo de almacenamiento 1-8, 2-4, 2-6
Modo de funcionamiento normal 1-4, 1-9, 2-10
Modo de funcionamiento normal 1-4, 1-9, 2-10
Modo de protección de IRM 2-5
entrada en 2-5
modo de protección IRM 2-9
Función de tiempo límite 1-2, 2-2
salida manual 2-8–2-9
Modo de protección IRM 1-4, 1-10
características y funciones suspendidas 2-4
condiciones que evitan la entrada 2-4–2-5
Función de tiempo límite 2-3, 2-10–2-12

riesgos cuando no se cumplen las condiciones de uso 2-7
salida automática 2-11–2-12
salida manual 2-9, 2-12
Modo DESC. STAT 2-5
Modo electrocauterio 2-4
Modo ESTIM. STAT 2-5
Monitorización del paciente 1-4

1,5 T 1-2, 1-11, 2-10
Tiempo desde el implante 2-6
Tono audible 2-6, 2-13

N

No seguro en RM 1-2

O

ORIGEN 1-2

P

Pacientes dependientes de estimulación 1-4
Pala del programador 2-5, 2-8, 2-12
Pantallas
del programador D-1
Pantallas del programador D-1
Posición del paciente 1-4, 1-10, 2-10
PRM 1-2
Protección antitaquicardia 1-4
Pulsioximetría 1-4, 1-10, 2-10

R

Ranura cerrada 1-4, 2-10
Registro de arritmias 2-12
RELIANCE 4–FRONT 1-2

S

Seis semanas desde el implante 1-4, 1-8, 1-14
Sensor de imanes 2-5
Sistema de desfibrilación RM condicional
ImageReady 1-2, 1-4–1-5

T

Telemetría por RF 2-5
Telemetría RF 2-4, 2-12
Terapia antibradicardia 1-4
Tesla
1,5 T 1-4
Teslas
1,5 T 1-2, 1-9

U

Umbral de estimulación 1-4, 2-11–2-12

V

Verificación radiológica B-1
Volumen minuto 2-13

Z

ZOOM LATITUDE 1-2

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. 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.
Pasenajusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360205-004 ES Europe 2016-08

C E0086

