



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 versioon. Ärge om att använda.
Outdated version. Давна версия. Не использовать.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nosič ekspozicije.
Úrełt útgáfa. Notið ekspózíciu.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
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.

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.

Outdated version. Mny tñv хрюшчопојите.

Паліа ёкбоон. Паліа ёкбоон.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.

Urełt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Neizmantot.

Pasenusi versja. Ne használja!

Elavult versjon. Skal ikke brukes.

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Versja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utilizeze.

Zastaraná verzja. Nepoužívať.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käytää.

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 ^{1}H (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 puede encontrar en las tablas alguno los componentes, el sistema no es de desfibrilación RM condicional ImageReady.

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

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

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

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.

Outdated version. Mny tnv xroðimþóluðið.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.

Urelt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Neizmantot.

Pasenusi versja. Ne használja!

Elavult verzió. Ne verouderde versie.

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 utilizeze.

Zastaraná verzja. Nepoužívať.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käytää.

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
Modo de protección IRM	1-5
Conceptos básicos de IRM	1-5
Advertencias y precauciones del sistema de desfibrilación de RM condicional	1-5
General	1-5
Consideraciones sobre la programación	1-6
Modo de Seguridad	1-7
Exclusiones de la zona III del área de IRM	1-7
Precauciones	1-8
Sucesos adversos potenciales	1-8
PROTOCOLO DEL PROCEDIMIENTO DE EXPLORACIÓN POR IRM	2-1
CAPÍTULO 2	
Flujo del paciente	2-2
Información general acerca del modo de protección IRM	2-3
Actividades anteriores a la exploración	2-4
Programación del generador de impulsos para una exploración	2-4
Confirmación de los parámetros y la configuración del escáner para IRM	2-12
Preparación del paciente para la exploración	2-12
Después de la exploración	2-12
VERIFICACIÓN CARDIOLÓGICA CORRESPONDIENTE AL 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	
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 versioon. Ärge kasutage.

Outdated version. Mny tnv xroðimþóluðið.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.

Urelt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Neizmantot.

Pasenusi versja. Ne használja!

Elavult verzió. Ne verouderde versie.

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 utilizeze.

Zastaraná verzja. Nepoužívať.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käytää.

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
- “Modo de protección IRM” en la página 1-5
- “Conceptos básicos de IRM” en la página 1-5
- “Advertencias y precauciones del sistema de desfibrilación de RM condicional” en la página 1-5
- “Sucesos adversos potenciales” en la página 1-8

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

Un sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady consta de 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. 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 atenuado los riesgos asociados con las exploraciones por IRM en comparación con los generadores de impulsos y cables convencionales. Se considera que el sistema implantado, a diferencia de sus componentes, presenta el estado de RM condicional, como se describe en ASTM F2503:2008. Antes de someter al paciente a una exploración por IRM, se debe programar el sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady en el modo de protección IRM. El modo de protección IRM modifica el comportamiento del generador de impulsos para adaptarse al entorno electromagnético del escáner para IRM ("Información general acerca 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.

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**. 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.

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

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
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

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

Componente	Números de modelo	Estado de RM
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 del modelo	Estado de RM
Cables y accesorios auriculares derechos	Cables de estimulación FINELINE II Sterox	4479, 4480
	Cables de estimulación FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474
	Manguitos de sutura para cables FINELINE II	6220, 6221
	Cables de estimulación INGEVITY MRI (fijación con patillas)	7735, 7736
	Cables de estimulación INGEVITY MRI (fijación extensible/retráctil)	7740, 7741, 7742
	Manguito de sutura para cables INGEVITY MRI	6402
Cables y accesorios ventriculares derechos	Tapón de puerto para cable IS-1	7145
	Cables de desfibrilación ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 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
Cables y accesorios ventriculares izquierdos	Manguito de sutura para cables RELIANCE 4-FRONT	6403
	Cables de estimulación ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678
	Manguito de sutura para cables ACUITY X4	4603
	Tapón de puerto para cable IS4/DF4	7148

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

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

Cardiología

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

Solo los cables y generador de impulsos RM condicional de Boston Scientific, con todos los puertos ocupados por un cable o un tapón para puerto, constituyen un sistema de desfibrilación MR condicional ImageReady. El uso de un generador de impulsos RM condicional de otro fabricante junto con un cable RM condicional de Boston Scientific (o viceversa) no constituye un sistema RM condicional.

- No existen otros dispositivos, componentes ni accesorios implantados, ni activos ni abandonados, como adaptadores de cables, extensores, cables o generadores de impulsos.

Se ha demostrado la atenuación de los riesgos relacionados con las exploraciones de IRM cuando están presentes otros implantes cardíacos o accesorios tales como los adaptadores de cables, extensores, o cables o generadores de impulsos desconectados.

- Generator de impulsos en modo de protección IRM durante la exploración.
- Una vez programado el modo de protección IRM, se debe monitorizar continuamente al paciente mediante pulsioximetría o electrocardiografía (ECG). Asegúrese de que dispone de terapia de seguridad (reanimación externa).
- Solo se debe examinar al paciente si se considera que es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antitaquicardia durante toda la duración en la que el generador de impulsos estará en el Modo de protección IRM.
- El paciente no presenta una temperatura corporal elevada ni una termorregulación que pueda verse afectada en el momento de la exploración.
- 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 o la revisión de los cables o modificación quirúrgica del sistema de desfibrilación de RM condicional.

Un período de seis semanas de curación permite la curación y formación de tejido cicatricial, lo que reduce la repercusión de los posibles riesgos relacionados con las exploraciones de IRM, tales como calentamiento o movimiento.

- 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.

Se ha demostrado la atenuación de los riesgos relacionados con las exploraciones de IRM si está afectada la integridad del cable o del sistema formado por el generador de impulsos y los cables.

Radiología

1. Fuerza del imán de IRM Campo de RF Gradiente espacial máximo Especificación del equipo de IRM	Solo 1,5 T Aproximadamente 64 MHz 50 T/m (5.000 g/cm) Solo escáneres con ranura cerrada, horizontales y con protón 1H
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, $\leq 2,0$ vatios/kilogramo (W/kg) Cabeza, $\leq 3,2$ W/kg

3. Máxima variación de tensión del gradiente especificado	≤ 200 T/m/s por eje
4. No hay restricciones en cuanto a la colocación del sistema de desfibrilación dentro de la bobina de cuerpo integrado del escáner de IRM. No está restringido el uso de bobinas de solo recepción. Se pueden usar bobinas de solo transmisión local o bobinas de transmisión/recepción local, pero no se deben colocar directamente en el sistema de desfibrilación.	
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.

No se ha evaluado la respuesta del sistema a las condiciones distintas a las mencionadas para las condiciones radiológicas descritas en la tabla anterior.

MODO DE PROTECCIÓN IRM

Al preparar una exploración por IRM, el generador de impulsos se debe programar en el modo de protección IRM mediante el programador. Modo de protección IRM: modifica determinadas funciones del generador de impulsos para mitigar los riesgos asociados con la exposición del sistema de RM condicional ImageReady al entorno de IRM. Para obtener una lista de características y funciones que se suspenden en el modo de protección IRM, consulte "Información general acerca del modo de protección IRM" en la página 2-3.

CONCEPTOS BÁSICOS DE IRM

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

- Un campo magnético estático generado por una bobina electromagnética superconductora de 1,5 T 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 lo tanto, solo se considera aptos para la exploración a los pacientes que tienen implantado un sistema MR condicional. Además, al cumplir con las condiciones de uso de IRM, indicadas en esta guía técnica ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-3), los pacientes con sistema RM condicional ImageReady pueden someterse a exploraciones por IRM con unos riesgos atenuados a los mejores estándares actuales en la atención de pacientes.

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 en cuanto al sistema implantado y podría provocar lesiones graves 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 1-8.

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 tratamiento de la taquicardia (incluso estimulación antitaquicardia y desfibrilación) y, si el modo bradicardia está programado en apagado, no recibirá estimulación antibradicardia, (incluso estimulación de seguridad) y terapia de resincronización cardiaca. Por lo tanto, se debe monitorizar al paciente de forma constante durante todo el tiempo en el que el sistema esté en modo de protección IRM, incluso durante la exploración.

Consideraciones sobre la programación

ADVERTENCIA: Si el valor Tiempo límite de la protección IRM se programa en Off, el paciente no recibirá terapia antitaquicardia y las opciones de estimulación se limitan a Off o Asíncrona hasta que el generador de impulsos se programe fuera del modo de protección IRM y vuelva a su funcionamiento normal.

ADVERTENCIA: Tenga precaución al programar el modo de programación IRM en pacientes dependientes de la estimulación, que tienen umbrales altos de estimulación de la aurícula derecha y el ventrículo derecho en los cables estimulados ($> 2,0$ V). La amplitud máxima de estimulación en el modo de protección IRM es de 5,0 V, lo cual puede limitar el margen disponible de seguridad de la amplitud de estimulación en los pacientes con elevados umbrales de estimulación. La incapacidad para mantener una amplitud suficiente de estimulación puede provocar la pérdida de captura.

ADVERTENCIA: Durante el Modo de protección IRM se suspende 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 toda la duración en la que el generador de impulsos estará en el Modo de protección IRM.

ADVERTENCIA: Durante el Modo de protección IRM, si el Modo bradi se programa en Off, se suspenden la terapia antibradicardia y la terapia de resincronización cardiaca (TRC). El paciente no recibirá la estimulación hasta que el generador de impulsos se programe de nuevo en su funcionamiento normal. Solo se debe programar el modo Bradi en Off durante el modo de protección IRM y explorar al paciente si se 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 durante todo el 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 presentar una dependencia transitoria de la estimulación:

- Riesgo de bloqueo AV intermitente (por ejemplo, aquellos con bloqueo AV progresivo o antecedentes de síncope inexplicable)
- Con riesgo de bloqueo trifascicular (bloqueo de rama alternante o intervalo PR > 200 ms con BRI u otro bloqueo bifascicular)

ADVERTENCIA: El riesgo de arritmia puede ser mayor con la estimulación asíncrona (AOO, VOO, DOO). Al programar la estimulación asíncrona durante el modo de protección IRM, seleccione una velocidad de estimulación que evite la estimulación competitiva y reduzca al mínimo el tiempo en 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: No efectúe una exploración por IRM a un paciente cuyo dispositivo haya entrado en modo de seguridad. La estimulación del modo de seguridad es VVI monopolar, lo cual, en el entorno de IRM, expone al paciente a un mayor riesgo de inducción de arritmias, estimulación inapropiada, inhibición de la estimulación o captura/estimulación irregular intermitente.

ADVERTENCIA: En el caso infrecuente de que se presenten circunstancias de fallo no recuperables ni repetibles mientras el dispositivo está programado en el Modo de protección IRM, el ajuste Protección IRM Modo bradi determinará la conducta posterior del dispositivo.

- Si el Modo bradi IRM está configurado en Off, el dispositivo ingresará en el Modo de Seguridad (estimulación monopolar VVI permanente y terapia antitaquicardia activa).
- Si el Modo bradi IRM está configurado en estimulación asíncrona (AOO, VOO, DOO), se desactivarán permanentemente tanto la terapia antibradicardia como la terapia antitaquicardia.

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.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: 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 Practices². 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.

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

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 período prolongado en decúbito supino).

PRECAUCIÓN: La presencia del sistema de desfibrilación implantado puede provocar artefactos en las IRM (véase "Preparación del paciente para la exploración" en la página 2-12).

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.*

NOTA: *Otros dispositivos implantados o afecciones del paciente pueden hacer que el paciente no sea apto para una exploración por IRM, con independencia del estado del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady del paciente.*

SUCESOS ADVERSOS POTENCIALES

Los sucesos adversos potenciales varían en función de si se cumplen las condiciones de uso de IRM ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-3). 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
- Efectos secundarios de la estimulación a una frecuencia alta fija, como la competición con ritmos intrínsecos y arritmias. La estimulación competitiva puede aumentar la frecuencia de la arritmia inducida por la estimulación hasta que se vuelva a programar el 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 o cables
- Cambios en la detección
- Síncope
- Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палія́ ёкдоң. Мнг түв хроңшоюлойт.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizeze.
Zastaraná verzja. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytää.
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 acerca del modo de protección IRM” en la página 2-3
- “Actividades anteriores a la exploración” en la página 2-4
- “Después de la exploración” en la página 2-12

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 en cuanto al sistema implantado y podría provocar lesiones graves 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 1-8.

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 (Figura 2-9 Cuadro de diálogo de resumen Tono audible desactivado en la página 2-11).
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 contiene la hora y fecha exactas en que caducará 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 a las condiciones de uso descritas en esta guía técnica.

7. Se vuelve a situar el generador de impulsos en la función previa a IRM, 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, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo en un programa de seguimiento en el centro cada tres meses.

INFORMACIÓN GENERAL ACERCA 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. Véase "Programación del generador de impulsos para una exploración" en la página 2-4 para conocer los detalles acerca de la programación del generador de impulsos en el modo de protección IRM.

La terapia antitaquicardia se suspende en el modo de protección IRM.

- Las opciones de modo de estimulación incluyen la estimulación asíncrona (DOO, AOO, VOO) o la ausencia de esta (Off). La estimulación asíncrona se debe usar solamente si el paciente tiene dependencia de la estimulación. Si la Protección IRM Modo bradi está programada en Off, el paciente no recibirá tratamiento hasta salir del Modo de protección IRM. Solo se debe usar la opción Off si se considera que el paciente es capaz, desde un punto de vista clínico, de no recibir estimulación durante el periodo en que el generador de impulsos esté en el modo de protección IRM, incluso durante el transcurso de la exploración.

Algunas cosas a tener en cuenta antes de seleccionar la estimulación asíncrona son las siguientes:

- Determinar si el paciente es dependiente de la estimulación.
- Determinar cuáles son las cámaras que es preciso estimular.
- Sopesar la posibilidad de inducción de arritmia con la estimulación asíncrona.
- Los pacientes que tengan los siguientes estados pudieron haber aumentado el riesgo de presentar una dependencia transitoria de la estimulación:
 1. Riesgo de bloqueo AV intermitente (por ejemplo, aquellos con bloqueo AV progresivo o antecedentes de síntope inexplicable)
 2. Con riesgo de bloqueo trifascicular (bloqueo de rama alternante o intervalo PR > 200 ms con BRI u otro bloqueo bifascicular)

El Tono audible está desactivado en el modo de protección IRM y ya no será utilizable después de una exploración por IRM (Figura 2-9 Cuadro de diálogo de resumen Tono audible desactivado en la página 2-11).

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

- Detección de bradicardia
- Detección y terapia de taquicardia
- Umbrales automáticos PaceSafe
- Diagnósticos diarios (Imped. electr., Amplitud intrínseca, Umbral de estim.)

- Sensores de movimiento y respiratorios
- Detección de imanes
- Telemetría por RF
- Monitorización del voltaje de la batería
- Estimulación MultiSite del ventrículo izquierdo (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

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 de electrocauterio
- El generador de impulsos está funcionando en Safety Core (modo de seguridad)
- La prueba diagnóstica está en curso
- La prueba EF está en curso

NOTA: Seis horas en el modo de protección IRM disminuyen la vida útil del generador de impulsos en aproximadamente 3 días (TRC-D) o 4 días (DAI).

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.

ACTIVIDADES ANTERIORES A LA EXPLORACIÓN

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

1. Preparar el generador de impulsos para la exploración mediante la programación en el Modo de protección IRM ("Programación del generador de impulsos para una exploración" en la página 2-4)
2. Confirmar los parámetros y la configuración del escáner para IRM ("Confirmación de los parámetros y la configuración del escáner para IRM" en la página 2-12)
3. Preparar al paciente para la exploración ("Preparación del paciente para la exploración" en la página 2-12)

Programación del generador de impulsos para una exploración

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

NOTA: Véase una lista completa de advertencias y precauciones en "Advertencias y precauciones del sistema de desfibrilación de RM condicional" en la página 1-5.

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

PRECAUCIÓN: El médico que seleccione los valores del parámetro modo de protección IRM deberá aplicar el criterio profesional a la hora de determinar la capacidad individual de cada paciente para tolerar 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).

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

En la pantalla principal, utilice el botón Modo Taqui para activar el modo de protección IRM. Aparece la pantalla Cambiar el modo del dispositivo (Figura 2-1 Cuadro de diálogo Cambiar modo de dispositivo en la página 2-5).

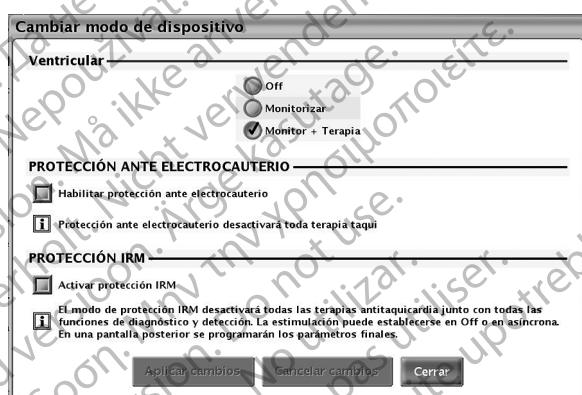


Figura 2-1. Cuadro de diálogo Cambiar modo de dispositivo

Seleccione el botón Habilitar la protección IRM y, luego, elija Continuar para proceder a la entrada en el modo de protección IRM.

Aparece la pantalla Comprobaciones de protección IRM (Figura 2-2 Comprobaciones de protección IRM en la página 2-5). La pantalla de comprobaciones resume las condiciones que deben cumplirse en el momento de la exploración a fin de que un paciente sea apto para una exploración RM condicional. Es necesario 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.



Figura 2-2. Comprobaciones de protección IRM

Si se cumplen las condiciones de uso que se explican en este manual, seleccione el botón Continuar con la protección IRM. En consecuencia, aparecerá la pantalla Programar protección IRM (Figura 2-3 Cuadro de diálogo Programar protección IRM en la página 2-6).

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

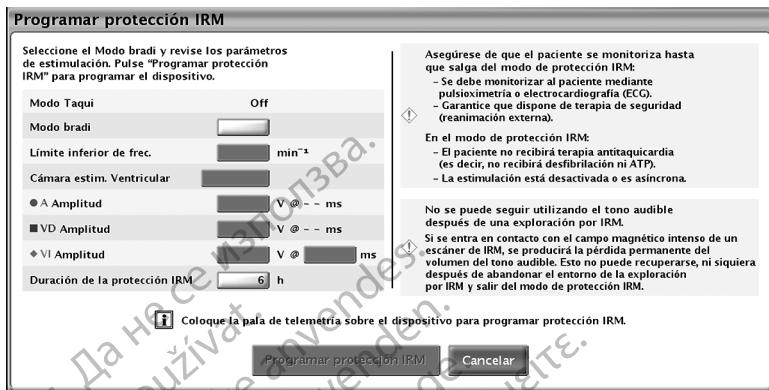


Figura 2–3. Cuadro de diálogo Programar protección IRM

Seleccione un modo Bradi (Figura 2–3 Cuadro de diálogo Programar protección IRM en la página 2–6). Las opciones de modo de estimulación incluyen la estimulación asincrónica (DOO, AOO, VOO) o la ausencia de esta (Off). La estimulación asincrónica se debe usar solamente si el paciente tiene dependencia de la estimulación.

ADVERTENCIA: Durante el Modo de protección IRM, si el Modo bradi se programa en Off, se suspenden la terapia antibradicardia y la terapia de resincronización cardiaca (TRC). El paciente no recibirá la estimulación hasta que el generador de impulsos se programe de nuevo en su funcionamiento normal. Solo se debe programar el modo Bradi en Off durante el modo de protección IRM y explorar al paciente si se 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 durante todo el 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 presentar una dependencia transitoria de la estimulación:

- Riesgo de bloqueo AV intermitente (por ejemplo, aquellos con bloqueo AV progresivo o antecedentes de síntome inexplicable)
- Con riesgo de bloqueo trifascicular (bloqueo de rama alternante o intervalo PR > 200 ms con BRI u otro bloqueo bifascicular)

Si se requiere la estimulación asincrónica, programa los siguientes parámetros de estimulación (Figura 2–4 Diálogo para programar protección IRM con parámetros en la página 2–7).

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

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

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

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

ADVERTENCIA: Tenga precaución al programar el modo de programación IRM en pacientes dependientes de la estimulación, que tienen umbrales altos de estimulación de la aurícula derecha y el ventrículo derecho en los cables estimulados ($> 2,0$ V). La amplitud máxima de estimulación en el modo de protección IRM es de 5,0 V, lo cual puede limitar el margen disponible de seguridad de la amplitud de estimulación en los pacientes con elevados umbrales de estimulación. La incapacidad para mantener una amplitud suficiente de estimulación puede provocar la pérdida de captura.

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

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

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

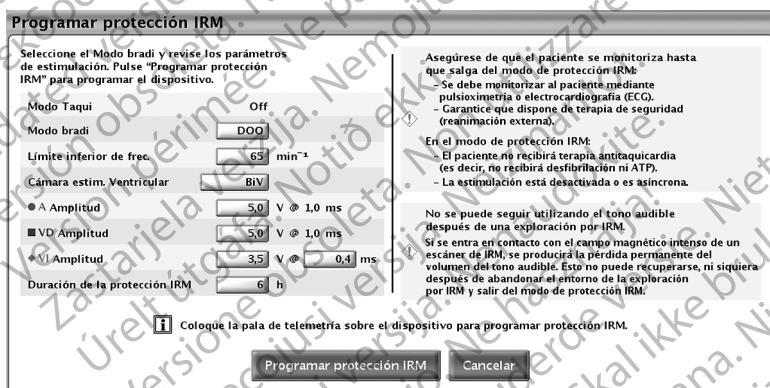


Figura 2-4. Diálogo para programar protección IRM con parámetros

Ajustar el tiempo límite de protección IRM (definido de forma nominal en 6 horas, con los valores programables de Off, 3, 6, 9, 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 Tiempo límite de la protección IRM se programa en Off, el paciente no recibirá terapia antitauquicardia y las opciones de estimulación se limitan a Off o

Asíncrona hasta que el generador de impulsos se programe fuera del modo de protección IRM y vuelva a su funcionamiento normal.

Seleccione el botón Programar protección IRM. Aparece la pantalla Protección IRM programada para cuando el dispositivo se ha programado satisfactoriamente en el modo de protección IRM con los parámetros indicados (Figura 2-5 Cuadro de diálogo Protección IRM programada en la página 2-8). No proceda a la exploración hasta que aparezca la pantalla Protección IRM programada para confirmar que el dispositivo está en el modo de protección IRM.

NOTA: *El uso de la pala es necesario para completar la entrada en el modo de protección IRM. Mantenga la pala en su lugar hasta que reciba la confirmación de que se ha programado el modo de protección IRM.*

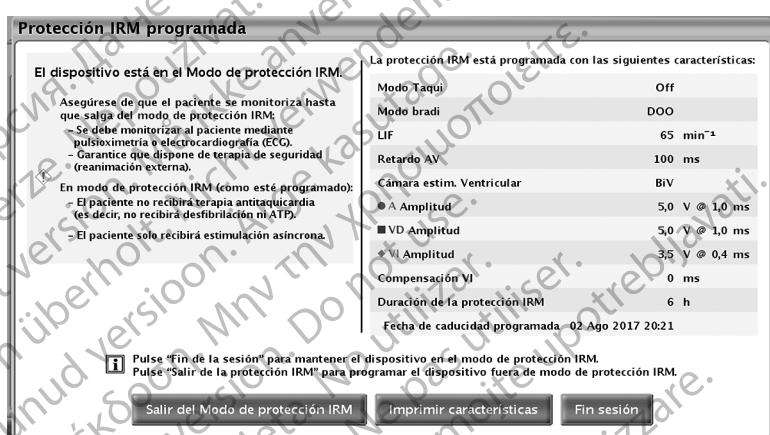


Figura 2-5. Cuadro de diálogo Protección IRM programada

ADVERTENCIA: Durante el modo de protección IRM, el paciente no recibirá tratamiento de la taquicardia (incluso estimulación antiarrítmica y desfibrilación) y, si el modo bradicardia está programado en apagado, no recibirá estimulación antibradicardia, (incluso estimulación de seguridad) y terapia de resincronización cardíaca. Por lo tanto, se debe monitorizar al paciente de forma constante durante todo el tiempo en el que el sistema esté en modo de protección IRM, incluso durante la exploración.

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) siempre que el generador de impulsos esté en Modo de protección IRM, incluido el tiempo que dure la exploración, por si el paciente necesita reanimación externa.

Una vez programado correctamente el modo de protección IRM imprima una copia del informe de parámetros de protección IRM; para ello, seleccione el botón Imprimir características en la pantalla modo de protección IRM programado. El informe enumera los parámetros de funcionamiento durante el modo de protección IRM. Si se utiliza la función de tiempo límite, el informe 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 muestran ejemplos de impresiones de parámetros de protección de IRM con el tiempo límite ajustado en 6 horas (Figura D-1 Ejemplo de impresión del informe de parámetros de protección IRM con tiempo límite establecido en 6 horas (pág. 1-2) en la página

D-1) y con el tiempo límite ajustado en Off (Figura D-2 Ejemplo de impresión del informe de parámetros de protección IRM con tiempo límite establecido en Off (pág. 1) en la página D-2).

Seleccione el botón Fin de sesión para acabar la sesión del programador con el modo de protección IRM activo en el generador de impulsos (Figura 2-6 Cuadro de diálogo Confirmar final de sesión en la página 2-9).

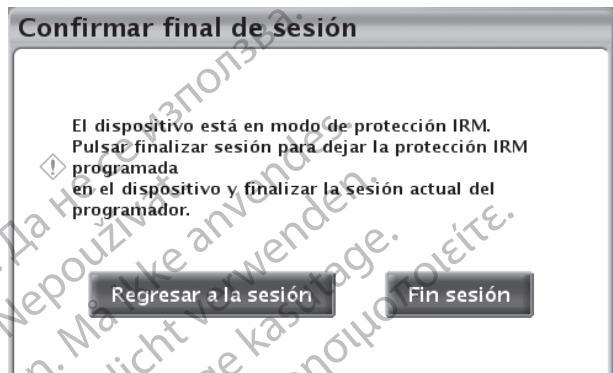


Figura 2-6. Cuadro de diálogo Confirmar final de sesión

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

Condiciones evaluadas durante la programación

Algunas condiciones evitarán la entrada en el modo de protección IRM, entre las que se cuentan las siguientes:

- Existe un episodio ventricular detectado y reconocido por el generador de impulsos en curso
- El sensor de imanes ha detectado la presencia de imanes
- El generador de impulsos está en modo ESTIM. STAT 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 2-7 Mensaje recordatorio de episodio en curso en la página 2-9.

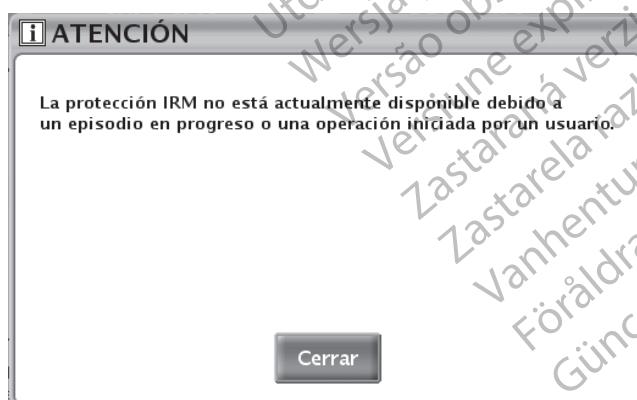


Figura 2-7. Mensaje recordatorio de episodio en curso

Además de las condiciones enumeradas anteriormente que evitan la entrada en el modo de protección IRM, se evalúan otras tres condiciones durante la programación: la impedancia del cable, el tiempo desde el implante y el umbral de estimulación.

1. Imped. cable

La solicitud de un usuario para entrar en el modo de protección IRM activa una prueba de impedancia del cable en todas las cámaras y una prueba de impedancia del cable de descarga. Si los valores de impedancia del cable obtenidos de estas pruebas están fuera del intervalo 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. El cuadro de diálogo ofrece la posibilidad de continuar en el modo de protección IRM cuando se dan estas condiciones o al cancelar la entrada en el modo de protección IRM. El cuadro de diálogo que aparece en caso de valores de impedancia del cable fuera de límites se muestra en la Figura 2-8 Mensaje recordatorio de que la impedancia de cable está fuera de rango en la página 2-10.

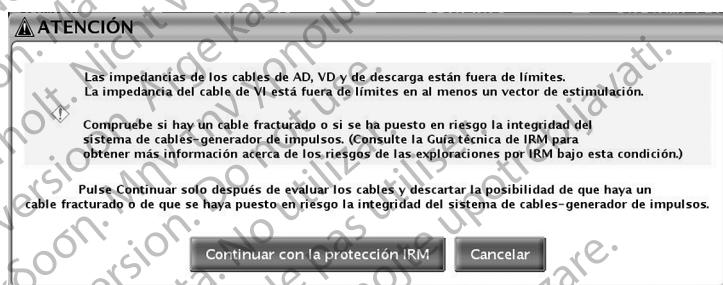


Figura 2-8. Mensaje recordatorio de que la impedancia de cable está fuera de rango

2. Tiempo desde el implante

El PRM también determina el tiempo desde el implante, calculado en función de la fecha y la hora 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. 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.

3. Umbral de estimulación

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

ADVERTENCIA: Tenga precaución al programar el modo de programación IRM en pacientes dependientes de la estimulación, que tienen umbrales altos de estimulación de la aurícula derecha y el ventrículo derecho en los cables estimulados ($> 2,0$ V). La amplitud máxima de estimulación en el modo de protección IRM es de 5,0 V, lo cual puede limitar el margen disponible de seguridad de la amplitud de estimulación en los pacientes con elevados umbrales de estimulación. La incapacidad para mantener una amplitud suficiente de estimulación puede provocar la pérdida de captura.

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 2-9 Cuadro de diálogo de resumen Tono audible desactivado en la página 2-11).

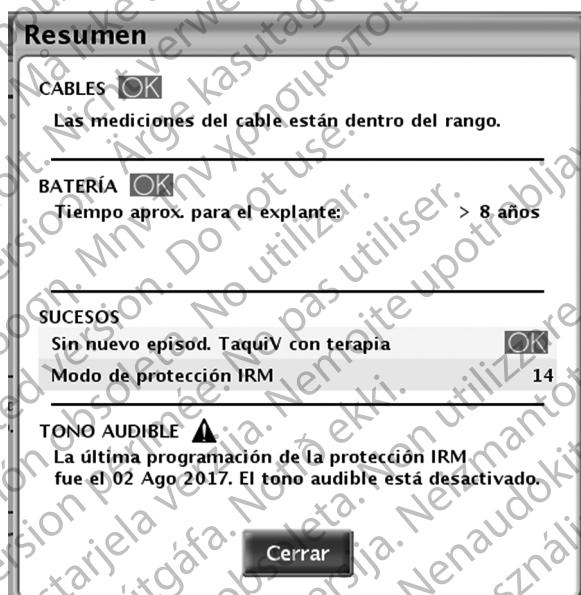


Figura 2-9. Cuadro de diálogo de resumen Tono audible desactivado

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 condensadorPitido de alerta si fuera de límitesPitido cuando esté indicado el explante
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 bateríaAlerta 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 podría 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 2-12).

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.

Preparación del paciente para la exploración

Si está usando la función de tiempo límite del Modo de protección IRM, asegúrese de tener en cuenta la hora en la que se programa el generador de impulsos para salir del Modo de protección IRM. Consulte la Figura 2-5 Cuadro de diálogo Protección IRM programada en la página 2-8.

NOTA: Si el tiempo restante no es suficiente para someter al paciente a una exploración por IRM, vuelva a interrogar el dispositivo y reprograme el valor de tiempo límite según desee (véase "Programación del generador de impulsos para una exploración" en la página 2-4).

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).

La posición del paciente dentro de la ranura debe ser decúbito supino o prono, y se debe colocar en su sitio el sistema adecuado de monitorización (pulsioximetría y ECG). Véase "Condiciones de uso de IRM" en la página 1-3.

ADVERTENCIA: Durante el modo de protección IRM, el paciente no recibirá tratamiento de la taquicardia (incluso estimulación antitaquicardia y desfibrilación) y, si el modo bradicardia está programado en apagado, no recibirá estimulación antibradicardia, (incluso estimulación de seguridad) y terapia de resincronización cardiaca. Por lo tanto, se debe monitorizar al paciente de forma constante durante todo el tiempo en el que el sistema esté en modo de protección IRM, incluso durante la exploración.

Se deben tener en cuenta la distorsión y los artefactos de la imagen al planear una exploración por IRM y al interpretar las imágenes de IRM en proximidad con el generador de impulsos o los cables. Pueden producirse distorsión y artefactos más allá de las fronteras del artefacto del generador de impulsos. Solo los artefactos menores están presentes alrededor de los cables.

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 produce automáticamente la salida después de que ha transcurrido el número de horas programadas si se ajusta la función de tiempo límite en un valor numérico. Si el temporizador está programado en Off, la salida se efectúa 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.

En el caso de los 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. Se muestra un ejemplo de impresión de un informe en la Figura D-3 Ejemplo de impresión de detalles de un suceso guardado en la página D-2. El episodio de protección IRM también se puede acceder y visualizar a través del registro de arritmias. El episodio de

IRM también se puede visualizar en el registro de arritmias mediante 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 Volumen 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 de IRM, se usa el PRM para sacar el generador de impulsos del modo de protección IRM.

No deje el generador de impulsos en el modo de protección IRM más tiempo del necesario tras la exploración. Para salir manualmente del modo de protección IRM, siga los siguientes pasos:

- a. Interrogar el generador de impulsos mediante la pala (la telemetría RF se desactiva en el modo de protección de IRM).
- b. Seleccione el botón Salida del Modo de Protección IRM desde la pantalla Protección IRM programada (Figura 2-10 Cuadro de diálogo Protección IRM programada en la página 2-13).

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).

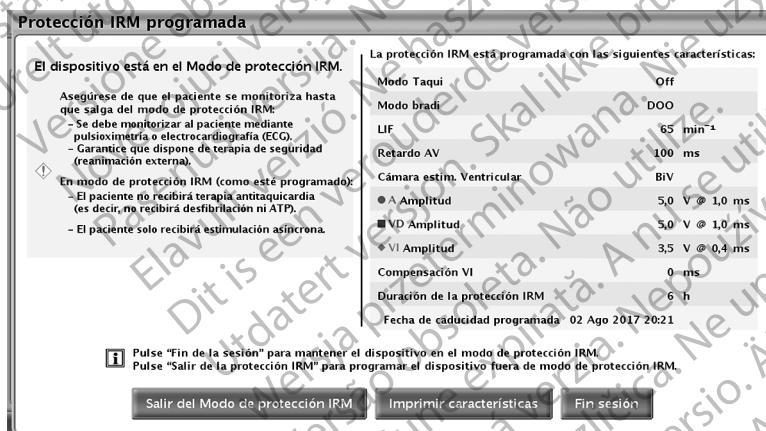


Figura 2-10. Cuadro de diálogo Protección IRM programada

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 efectúe pruebas de cables (Figura 2-11 Cuadro de diálogo Se ha abandonado el modo de protección IRM en la página 2-14).



Figura 2-11. Cuadro de diálogo Se ha abandonado el modo de protección IRM

Efectúe las siguientes mediciones 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 Volumen minuto se retrasa tras la salida del modo de protección IRM. Si VM está programado en On o Pasivo en el momento de entrada en el modo de protección IRM, cuando salga del modo se iniciará una calibración automática del sensor de seis horas. La respuesta de la frecuencia mediante VM no está disponible durante este período 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 2-12 Pantalla Configurar parámetros de tonos audibles en la página 2-15).

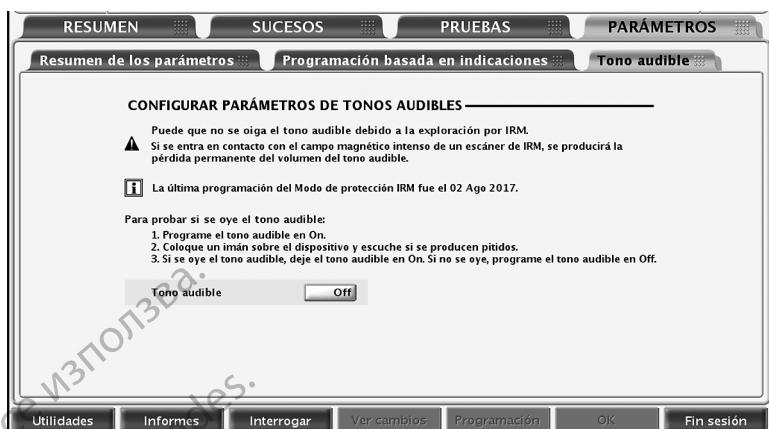


Figura 2-12. Pantalla Configurar parámetros de tonos audibles

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.

Outdated version. Mny tnv xroq̄mopolieίτε.

Палія́ є́кдо́ση. Μνу τнv хроq̄мопоlиеίτe.

Versión obsoleta. Do not use.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.

Úrelt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Neizmantot.

Pasenusi versija. Ne használja!

Elavult versjon. Skal ikke brukes.

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Versja przeterminowana. Nie używać.

Wersja obsoleta. Não utilize.

Versão expiratā. A nu se utiliză.

Zastaraná verzja. Nepoužívať.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

VERIFICACIÓN CARDIOLÓGICA CORRESPONDIENTE AL 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 continuamente al paciente mediante pulsioximetría o electrocardiografía (ECG). Asegúrese de que dispone de terapia de seguridad (reanimación externa).
- Solo se debe examinar al paciente si se considera que es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antitauquicardia durante toda la duración en la que el generador de impulsos estará en el Modo de protección IRM.
- El paciente no presenta una temperatura corporal elevada ni una termorregulación que pueda verse afectada en el momento de la exploración.
- 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. Asegúrese de que los profesionales sanitarios que intervienen en la realización de la exploración por IRM hayan recibido los números de modelo del generador de impulsos y de los cables implantados en el paciente.
4. Tan cerca del comienzo de la exploración como sea posible, programe el generador de impulsos en el modo de protección IRM y comience la monitorización continua del paciente.
5. 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

6. Asegúrese de que se monitorice 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

7. Asegúrese de que se sitúe 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.
8. 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: Tenga precaución al programar el modo de programación IRM en pacientes dependientes de la estimulación, que tienen umbrales altos de estimulación de la aurícula derecha y el ventrículo derecho en los cables estimulados ($> 2,0$ V). La amplitud máxima de estimulación en el modo de protección IRM es de 5,0 V, lo cual puede limitar el margen disponible de seguridad de la amplitud de estimulación en los pacientes con elevados umbrales

de estimulación. La incapacidad para mantener una amplitud suficiente de estimulación puede provocar la pérdida de captura.

ADVERTENCIA: El riesgo de arritmia puede ser mayor con la estimulación asíncrona (AOO, VOO, DOO). Al programar la estimulación asíncrona durante el modo de protección IRM, seleccione una velocidad de estimulación que evite la estimulación competitiva y reduzca al mínimo el tiempo en modo de protección IRM.

ADVERTENCIA: Si el valor Tiempo límite de la protección IRM se programa en Off, el paciente no recibirá terapia antitaquicardia y las opciones de estimulación se limitan a Off o Asíncrona 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.

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.

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 protón¹H 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, ≤ 2,0 vatios/kilogramo (W/kg)
 - Cabeza, ≤ 3,2 W/kg
- Máxima variación de tensión del gradiente especificado ≤ 200 T/m/s por eje
- No hay restricciones en cuanto a la colocación del sistema de desfibrilación dentro de la bobina de cuerpo integrado del escáner de IRM. No está restringido el uso de bobinas de solo recepción. Se pueden usar bobinas de solo transmisión local o bobinas de transmisión/recepción local, pero no se deben colocar directamente en el sistema de 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, 2013.224, 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. **Compruebe que quede tiempo suficiente hasta que se finalice la exploración.**

Durante la exploración

4. Asegúrese de que se monitorice 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 sitúe 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.
Outdated version. Mny tnv xroqimpoieite.
Палія́ є́кдооñ. No utilizáre.
Version obsoleta. Do not use.
Versión périmee. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzja. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytää.
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 (fijación con patillas)	7735, 7736	RM condicional	X
Cables de estimulación INGEVITY MRI (fijación extensible/retráctil)	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, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	RM condicional	X
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.

INFORMES DEL PROGRAMADOR DEL DESFIBRILADOR RM CONDICIONAL

APÉNDICE D

ZOOM ® View™

Informe de parámetros de protección IRM

Últ. interrog. en consulta
10 Abr 2017

Fecha nac. N/R N/R N/R
Dispositivo RESONATE HF CRT-D G547
268019AC7812624EFFFFFFFFFF1
Modo Taqui Off

Estado de la Protección IRM
Modo de protección IRM On
Tiempo de entrada de la protección IRM 10 Abr 2017 12:54

El paciente debe estar fuera del escáner de IRM antes del 10 Abr 2017 18:54 (1)

Parámetros durante la protección IRM

Parámetro	Valor anterior	Nuevo valor
Modo Taquí	Monitor + Terapia	Off
Modo bradi	DDD	DOO
Límite inferior de freq.	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
Retardo AV	180 - 180 ms	100 ms
Cámara estim. Ventricular	BiV	BiV
Salida de estimulación		
Auricular	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricular derecha	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricular izquierda	3,5 V @ 0,4 ms	3,5 V @ 0,4 ms

Página 1 de 4

ZOOM ® View™

Informe de parámetros de protección IRM

10 Abr 2017 12:55

Parámetros durante la protección IRM (continuación)

Compensación VI 0 ms

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

[i] 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	2,8 mV	10 Abr 2017 11:02
Amplitud intrínseca	547 Ω	10 Abr 2017 12:54
Impedancia de estim.		10 Abr 2017 11:03
Umbral de estim.	1,8 V @ 0,4 ms	

Página 2 de 4 (2)

[1] Se usa el formato de hora de veinticuatro horas. [2] La columna Datos de medición indica la fecha de recogida de los datos de los cables, que puede ser anterior a la fecha del informe de parámetros de protección IRM.

Figura D-1. Ejemplo de impresión del informe de parámetros de protección IRM con tiempo límite establecido en 6 horas (págs. 1-2)

ZOOM® View™		Informe creado 10 Abr 2017
Informe de parámetros de protección IRM		
Fecha nac.	N/R N/R N/R	Últ. interrog. en consulta
Dispositivo	RESONATE HF CRT-D G547/268019AC7812624EFFFFF1	10 Abr 2017
Modo Taqui	Off	Fecha impl. N/R

Estado de la Protección IRM

Modo de protección IRM On
 Tiempo de entrada de la protección IRM 10 Abr 2017 12:56

⚠ La protección IRM seguirá "activada" hasta que un profesional con la debida formación realice de nuevo la programación.

Parámetros durante la protección IRM

Parámetro	Valor anterior	Nuevo valor
Modo Taqui	Monitor + Terapia	Off
Modo bradi	DDD	DOO
Límite inferior de freq.	45 min⁻¹	65 min⁻¹
Retardo AV	180 - 180 ms	100 ms
Cámara estim. Ventricular	BiV	BiV
Salida de estimulación		
Auricular	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricular derecha	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms

Página 1 de 4

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

Suceso IRM-11: 10 Abr 2017 12:44**Parámetros durante la protección IRM**

Modo Taqui	Off
Modo bradi	DOO
Límite inferior de freq.	65 min⁻¹
Retardo AV	100 ms
Cámara estim. Ventricular	BiV
Salida de estimulación	
Auricular	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricular derecha	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricular izquierda	3,5 V @ 0,4 ms
Compensación VI	0 ms
Duración de la protección IRM	6 h

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

Auricular	2,3 mV	10 Abr 2017 11:02
Amplitud intrínseca	547 Ω	10 Abr 2017 12:54
Impedancia de estim.	1,8 V @ 0,4 ms	10 Abr 2017 11:03
Umbral de estim.		
Ventricular derecha	4,3 mV	10 Abr 2017 11:02
Amplitud intrínseca	548 Ω	10 Abr 2017 12:54
Impedancia de estim.	1,4 V @ 0,4 ms	10 Abr 2017 11:03
Umbral de estim.		
Ventricular izquierda	4,2 mV	10 Abr 2017 11:02
Amplitud intrínseca	310 Ω	10 Abr 2017 12:54
Impedancia de estim.	1,5 V @ 0,4 ms	10 Abr 2017 11:04
Umbral de estim.		
Descarga	47 Ω	10 Abr 2017 12:54
Impedancia		

Estado de salida de la protección IRM
 Tiempo de salida de la protección IRM

Usuario terminado
 10 Abr 2017 12:55

Fin suceso 00:00:37

En el caso de los dispositivos RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, y VIGILANT

Figura D-3. Ejemplo de impresión de detalles de un suceso guardado

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
0086	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	RM condicional
	Número de referencia

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.

Outdated version. Mny tnv xroðiþpoloðte.

Паліа́ ёкðooñ. Mny tnv xroðiþpoloðte.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.

Urelt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Neizmantot.

Pasenusi versija. Ne használja!

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 utilizeze.

Zastaraná verzja. Nepoužívať.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käytää.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ÍNDICE

A

ACUITY X4 1-2
Amplitud intrínseca 2-3, 2-12–2-13
AUTOGEN 1-2

1,5 T 1-2
1,5 teslas 1-2, 1-4–1-5, 2-12
Funcionamiento Safety Core 2-4

B

Bobinas 1-5
solo recepción 1-4
solo transmisión 1-4
transmisión/recepción 1-4
Bobinas de solo recepción 1-4
Bobinas de solo transmisión 1-4
Bobinas de transmisión/recepción 1-4

Generadores de impulsos

AUTOGEN 1-2
DYNAGEN 1-2
INOGEN 1-2
ORIGEN 1-2

Generadores de impulsos o cables desconectados
1-4

Guía de referencia rápida C-1

C

Cable roto 1-4
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 1-8
Comprobaciones de protección IRM 2-5
Configurar parámetros de tonos audibles 2-14

Imped. cable 2-3, 2-10

Impedancia del cable 2-12–2-13

Informe de los parámetros de protección IRM 2-2

Informe de parámetros de protección IRM 2-8

Informes D-1

INGEVITY MRI 1-2

INOGEN 1-2

Integridad del sistema 2-12

afectada 1-4

D

DESC. STAT 2-13
DESVIAR TERAPIA 2-13
Dispositivos médicos implantables activos (AIMD) 1-5
Distorsión de la imagen 2-12
DYNAGEN 1-2

LATITUDE 1-2

Límites de la tasa de absorción específica (TAE) 1-4

Límites de TAE 1-4

Lista de verificación de cardiología A-1

E

ENDOTAK RELIANCE 1-2
Episodio de protección IRM 2-12
Episodio ventricular 2-9
Estado de la capacidad de la batería 2-4
ESTIM. STAT 2-13

Modelos para usarse con 1,5 T 1-2

Modo de almacenamiento 2-4, 2-10

Modo de electrocauterio 2-4

Modo de funcionamiento

normal 1-4, 2-12

Modo de funcionamiento normal 1-4, 2-12

Modo de protección de IRM 2-4

entrada en 2-4

Función de tiempo límite 2-13

modo de protección IRM 1-4, 2-8

Función de tiempo límite 2-2, 2-12

salida manual 2-8

Modo de protección IRM 1-5

características y funciones suspendidas 2-3

condiciones que evitan la entrada 2-4, 2-9

Función de tiempo límite 1-2, 2-3, 2-7, 2-12

F

FINELINE II 1-2
Fuerza del imán de IRM

G

Generadores de impulsos

AUTOGEN 1-2
DYNAGEN 1-2
INOGEN 1-2
ORIGEN 1-2

Generadores de impulsos o cables desconectados

1-4

Guía de referencia rápida C-1

I

Imped. cable 2-3, 2-10

Impedancia del cable 2-12–2-13

Informe de los parámetros de protección IRM 2-2

Informe de parámetros de protección IRM 2-8

Informes D-1

INGEVITY MRI 1-2

INOGEN 1-2

Integridad del sistema 2-12

afectada 1-4

L

LATITUDE 1-2

Límites de la tasa de absorción específica (TAE) 1-4

Límites de TAE 1-4

Lista de verificación de cardiología A-1

M

Modelos para usarse con 1,5 T 1-2

Modo de almacenamiento 2-4, 2-10

Modo de electrocauterio 2-4

Modo de funcionamiento

normal 1-4, 2-12

Modo de funcionamiento normal 1-4, 2-12

Modo de protección de IRM 2-4

entrada en 2-4

Función de tiempo límite 2-13

modo de protección IRM 1-4, 2-8

Función de tiempo límite 2-2, 2-12

salida manual 2-8

salida automática 2-12–2-13
salida manual 2-13
Modo DESC. STAT 2-9
Modo ESTIM. STAT 2-9
Monitorización del paciente 1-4
Monitorizar al paciente 2-8

U

Umbral de estimulación 2-12–2-13

N

No seguro en RM 1-2

O

ORIGEN 1-2

P

Pala del programador 2-4, 2-8, 2-13
Posición del paciente 1-4, 2-12
PRM 1-2
Protección antitaquicardia 1-4
Pulsioximetría 1-4, 2-12

R

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

S

Seis semanas desde el implante 1-4, 1-8
Sensor de imanes 2-9
Sistema de desfibrilación RM condicional
ImageReady 1-2, 1-4

T

Telemetría por RF 2-3–2-4
Telemetría RF 2-13
Tesla
1,5 T 1-4
Teslas
1,5 T 1-2, 1-5, 2-12
Tiempo desde el implante 2-10
Tono audible 2-11, 2-14

V

Verificación radiológica B-1
Volumen minuto 2-14

Z

ZOOM LATITUDE 1-2

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.

Outdated version. Mny tnv xroðimþóluðið.

Version obsoleta. No utilizar.

Versión périmeé. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.

Urelt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Neizmantot.

Pasenusi versja. Ne használja!

Elavult verzió. Ne verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utilizeze.

Zastaraná verzja. Nepoužívať.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käytää.

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360205-022 ES Europe 2017-11

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палія́ ёкбоён. Мнъ тнв хроішпоіеітэ.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzja. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CE0086

