Boston Scientific

GUÍA TÉCNICA DE IRM

⚠ IMAGEREADY™ MR Conditional Defibrillation System

REF D000, D001, D002, D003, D010, D011, D012, D013, D020, D021, D022, D023, D044, D045, D046, D047, D050, D051, D052, D053, D120, D121, D140, D141, D142, D143, D150, D151, D152, D153, D174, D175, D176, D177, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G050, G051, G056, G058, G124, G125, G128, G138, G140, G141, G146, G148, G150, G151, G156, G158, G172, G173, G177, G179, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G528, G537, G547, G548, 0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 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, 4542, 4543, 4544, 4591, 4592, 4593, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6100, 6220, 6221, 6402, 6403, 6773, 6996, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742, 7840, 7841, 7842

ACERCA DE ESTE MANUAL

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

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

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 teslas (T) y 3 teslas (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 de 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.

NOTA: *El generador de impulsos se puede usar solo con el sistema de programación LATITUDE modelo 3300. El sistema de programación LATITUDE es la parte externa del sistema del generador de impulsos.*
NOTA: *La aplicación de software 2868 del sistema de programación LATITUDE modelo 3120 está desactualizada y no se debe utilizar con los generadores de impulsos. Si necesita asistencia, llame al número +1.651.582.4000 (todo el mundo) o contacte con su representante de Boston Scientific.*

Las siguientes marcas comerciales pertenecen a Boston Scientific Corporation o a sus filiales:

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

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 teslas (T) y 3 teslas (T) 1-2

Condiciones de uso de IRM 1-5
Cardiología 1-5
Radiología 1-6

Modo de protección IRM 1-7

Conceptos básicos de IRM 1-7

Advertencias y precauciones del sistema de desfibrilación de RM condicional 1-8
General 1-8
Consideraciones sobre la programación 1-9
Modo de Seguridad 1-9
Exclusiones de la zona III del área de IRM 1-10
Precauciones 1-10

Sucesos adversos potenciales 1-10

PROCEDIMIENTO DE EXPLORACIÓN POR IRM 2-1
CAPÍTULO 2

Flujo del paciente 2-2

Información general del Modo de Protección IRM 2-3

Actividades anteriores a la exploración 2-4
Programación del generador de impulsos para una exploración 2-4
Confirmación de los parámetros y la configuración del escáner de 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

DETERMINAR TIPO DE TONO AUDIBLE C-1
APÉNDICE C

COMPONENTES DEL SISTEMA DE DESFIBRILACIÓN IMAGEREADY PARA 1,5 T Y 3 T D-1
APÉNDICE D

INFORMES DEL PROGRAMADOR DEL DESFIBRILADOR RM CONDICIONAL E-1
APÉNDICE E

SÍMBOLOS DEL ENVASE F-1
APÉNDICE F

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 1-5
- "Modo de protección IRM" en la página 1-7
- "Conceptos básicos de IRM" en la página 1-7
- "Advertencias y precauciones del sistema de desfibrilación de RM condicional" en la página 1-8
- "Sucesos adversos potenciales" en la página 1-10

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El sistema de desfibrilación ImageReady RM condicional consta de unos componentes específicos del modelo de Boston Scientific, entre los que se encuentra generadores de impulsos, cables, accesorios, el programador y la aplicación de software del programador. Se pueden obtener imágenes de cualquier parte del cuerpo. El uso conjunto de los generadores de impulsos y los cables RM condicional de Boston Scientific reduce los riesgos asociados a las exploraciones por IRM, en comparación con los generadores de impulsos y cables convencionales. El sistema implantado, a diferencia de sus componentes, se considera que presenta el estado de RM condicional, como se describe en ASTM F2503:2020. 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 y se ha diseñado para adaptarse al entorno electromagnético de los escáneres de IRM ("Información general del Modo de Protección IRM" en la página 2-3). Se puede programar una función de tiempo límite para permitir la salida automática del modo de protección IRM transcurrido el número de horas establecido por el usuario. Se han evaluado estas funciones a fin de comprobar su eficacia. Por otro lado, el cumplimiento de las pautas de exploración especificadas en esta guía técnica también reduce otros riesgos relacionados con las IRM.

Solo las combinaciones específicas de generadores de impulsos y cables constituyen un sistema de desfibrilación ImageReady. Consulte las siguientes tablas para conocer las combinaciones válidas para usar con escáneres de **1,5 T** o **3 T**. Para conocer los números de modelo de los componentes del sistema de desfibrilación RM condicional, véase "Configuración del sistema para 1,5 teslas (T) y 3 teslas (T)" en la página 1-2.

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

Si desea consultar otras guías de referencia, visite *www.bostonscientific-elabeling.com*.

Configuración del sistema para 1,5 teslas (T) y 3 teslas (T)

El sombreado gris de las filas de modelos indica los componentes compatibles con los escáneres de 1,5 T y 3 T. Una "x" indica el estado RM condicional en la intensidad indicada del imán.

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

Componente	Número(s) de modelo	Estado de RM	1,5 T	3 T
Generadores de impulsos TRC-D				
AUTOGEN X4 TRC-D	G177, G179	RM condicional	X	
AUTOGEN TRC-D	G172, G173	RM condicional	X	
CHARISMA X4 TRC-D	G328, G348	RM condicional	X	
	G337, G347	RM condicional	X	X
CHARISMA TRC-D	G324, G325	RM condicional	X	
DYNAGEN X4 TRC-D	G156, G158	RM condicional	X	
DYNAGEN TRC-D	G150, G151	RM condicional	X	
INOGEN X4 TRC-D	G146, G148	RM condicional	X	
INOGEN TRC-D	G140, G141	RM condicional	X	
MOMENTUM X4 TRC-D	G128, G138	RM condicional	X	
MOMENTUM TRC-D	G124, G125	RM condicional	X	
ORIGEN X4 TRC-D	G056, G058	RM condicional	X	
ORIGEN TRC-D	G050, G051	RM condicional	X	
RESONATE HF TRC-D	G524, G525, G528, G548	RM condicional	X	

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

Componente	Número(s) de modelo	Estado de RM	1,5 T	3 T
	G537, G547	RM condicional	X	X
RESONATE X4 TRC-D	G428, G448	RM condicional	X	
	G437, G447	RM condicional	X	X
RESONATE TRC-D	G424, G425	RM condicional	X	
VIGILANT X4 TRC-D	G228, G248	RM condicional	X	
	G237, G247	RM condicional	X	X
VIGILANT TRC-D	G224, G225	RM condicional	X	

Tabla 1–2. Generadores de impulsos DAI: sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady

Componente	Número(s) de modelo	Estado de RM	1,5 T	3 T
Generadores de impulsos DAI				
AUTOGEN EL DAI	D174, D175, D176, D177	RM condicional	X	
AUTOGEN MINI DAI	D044, D045, D046, D047	RM condicional	X	
CHARISMA EL DAI	D320, D321	RM condicional	X	
	D332, D333	RM condicional	X	X
DYNAGEN EL DAI	D150, D151, D152, D153	RM condicional	X	
DYNAGEN MINI DAI	D020, D021, D022, D023	RM condicional	X	
INOGEN EL DAI	D140, D141, D142, D143	RM condicional	X	
INOGEN MINI DAI	D010, D011, D012, D013	RM condicional	X	
MOMENTUM EL DAI	D120, D121	RM condicional	X	
ORIGEN EL DAI	D050, D051, D052, D053	RM condicional	X	
ORIGEN MINI DAI	D000, D001, D002, D003	RM condicional	X	
PERCIVA HF DAI	D500, D501	RM condicional	X	
	D512, D513	RM condicional	X	X
PERCIVA DAI	D400, D401	RM condicional	X	
	D412, D413	RM condicional	X	X
RESONATE HF DAI	D520, D521	RM condicional	X	
	D532, D533	RM condicional	X	X
RESONATE EL DAI	D420, D421	RM condicional	X	
	D432, D433	RM condicional	X	X
VIGILANT EL DAI	D220, D221	RM condicional	X	
	D232, D233	RM condicional	X	X

Tabla 1–3. Cables y accesorios: sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady

Componente	Número(s) de modelo	Estado de RM	1,5 T	3 T
Cables y accesorios				
Cables y accesorios auriculares derechos				
Cables de estimulación FINELINE II Sterox	4479, 4480	RM condicional	X	X
Cables de estimulación FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	RM condicional	X	X
Manguitos de sutura para cables FINELINE II	6220, 6221	RM condicional	X	X
Cables de estimulación INGEVITY IRM (fijación con patillas)	7735, 7736	RM condicional	X	X
Cables de estimulación INGEVITY IRM (fijación extensible/retráctil)	7740, 7741, 7742	RM condicional	X	X
Cables de estimulación INGEVITY+ (fijación extensible/retráctil)	7840, 7841, 7842	RM condicional	X	X
Manguito de sutura para cables INGEVITY IRM/ INGEVITY+	6402	RM condicional	X	X
Tapón de puerto para cable IS-1	7145	RM condicional	X	X
Cables y accesorios ventriculares derechos				
Cables ENDOTAK RELIANCE (IS-1), bobina única	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	RM condicional	X	
Cables ENDOTAK RELIANCE (IS-1): bobina única[a]	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	RM condicional	X	
Enchufe de puerto para cable DF-1 para cables ENDOTAK RELIANCE (IS-1): bobina única	6996	RM condicional	X	
Cables ENDOTAK RELIANCE (IS-1), doble bobina	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	RM condicional	X	
Cables ENDOTAK RELIANCE (IS-1): doble bobina[a]	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	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	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	X
Manguito de sutura para cables RELIANCE 4-FRONT	6403	RM condicional	X	X
Cables y accesorios ventriculares izquierdos				
Cables ACUITY Spiral	4591, 4592, 4593	RM condicional	X	
Manguito de sutura para cables ACUITY Spiral[a]	6100	RM condicional	X	
Cables de estimulación ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	RM condicional	X	X
Manguito de sutura para cables ACUITY X4	4603	RM condicional	X	X

Tabla 1–3. Cables y accesorios: sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady (continúa)

Componente	Número(s) de modelo	Estado de RM	1,5 T	3 T
Cables EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	RM condicional	X	
Manguito de sutura para cables EASYTRAK 2	6773	RM condicional	X	
Tapón de puerto para cable IS4/DF4	7148	RM condicional	X	X
Tapón de puerto para cable IS-1	7145	RM condicional	X	

a. Estos dispositivos ya no se comercializan en la UE y ya no llevan una marca CE activa. Estos dispositivos y los sistemas RM condicionales de los que forman parte siguen siendo admitidos por Boston Scientific.

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

1. El paciente tiene implantado un sistema de desfibrilación ImageReady RM condicional (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.

2. 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 cardiacos o accesorios tales como los adaptadores de cables, extensores, o cables o generadores de impulsos desconectados.

3. Generador de impulsos en modo de protección IRM durante la exploración.

4. Una vez programado el modo de protección IRM, se debe monitorizar al paciente mediante pulsioximetría o electrocardiografía (ECG). Asegúrese de que dispone de terapia de seguridad (reanimación externa).

5. Solo se debe examinar al paciente si se considera que es capaz, desde un punto de vista clínico, de no tolerar terapia antitaquicardia durante toda la duración en la que el generador de impulsos estará en el Modo de protección IRM.

6. El paciente no presenta una temperatura corporal elevada ni una termorregulación que pueda verse afectada en el momento de la exploración.

7. La ubicación del implante del generador de impulsos se restringe a la región pectoral izquierda o derecha.

8. Han transcurrido al menos seis (6) semanas desde la implantación 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.

9. No existen indicios de cables rotos ni de que se haya puesto en riesgo la integridad del sistema compuesto por el generador de impulsos y los cables.

   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

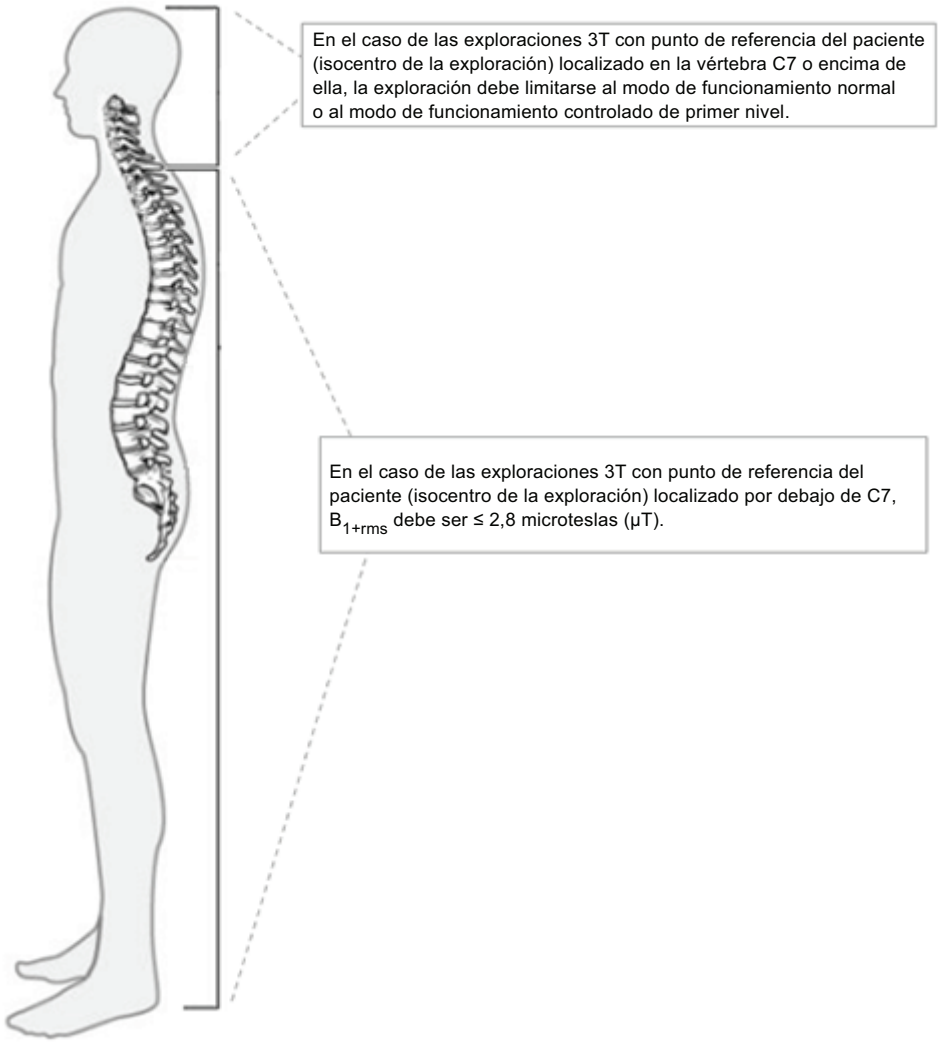
En este manual se presenta el uso de un nuevo parámetro para la limitación de la exposición a radiofrecuencias durante ciertas exploraciones de 3 T.
B_{1+rms} es una medida de exposición a radiofrecuencias que es distinta de la TAE. Se usa en lugar de las TAE Para limitar exploraciones de 3 T con un punto de referencia del paciente (isocentro de la exploración) por debajo de la vértebra C7. No se muestra B_{1+rms} en todos los escáneres de 3 T.

Importante: Si no tiene conocimientos de B_{1+rms} o si no está seguro de que su escáner de 3 T disponga de este, limite las exploraciones a 1,5 T y modo normal, o bien pida más información al fabricante del escáner de IRM.

1. Solo escáneres con ranura cerrada, horizontales y con protón de hidrógeno.
2. Intensidad del imán de IRM de 1,5 T (64 MHz) o 3 T (128 MHz)
3. Gradiente espacial de 50 T/m (5000 G/cm) como máximo
4. Límites de la exposición a RF: 1,5 T • Se debe respetar el modo de funcionamiento normal[a] durante toda la sesión de exploración activa (TAE promedio de cuerpo entero, ≤ 2,0 vatios/kilogramo (W/kg); TAE de cabeza, ≤ 3,2 W/kg) 3 T (punto de referencia del paciente / isocentro de la exploración al nivel de la vértebra C7 o por encima de ella) • Se debe respetar el modo de funcionamiento normal o el modo de funcionamiento controlado de primer nivel durante toda la sesión de exploración activa. 3 T (punto de referencia del paciente / isocentro de la exploración por debajo de la vértebra C7) • B_{1+rms} debe ser ≤ 2,8 microteslas (μT).
ADVERTENCIA: Si no se muestra el valor del parámetro B_{1+rms} en el sistema de escáner de IRM de 3 T, no efectúe exploraciones de 3 T con un punto de referencia del paciente (isocentro de la exploración) por debajo de la vértebra C7. Tales exploraciones no cumplen con las condiciones de uso de radiología.
5. Límites del gradiente de campo: Máxima variación de tensión del gradiente especificado ≤ 200 T/m/s por eje
6. No hay restricciones en cuanto a la colocación del sistema de 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.
7. El paciente debe encontrarse únicamente en posición decúbito supino o prono.
8. Se debe monitorizar al paciente de forma constante mediante pulsioximetría y electrocardiografía (ECG) durante todo el tiempo en el que el generador de impulsos esté 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 arriba para las condiciones radiológicas.



En el caso de exploraciones de 3 T, cuando el punto de referencia del paciente (isocentro de la exploración) está localizado en la vértebra C7 o encima de ella, la exploración debe limitarse al modo de funcionamiento normal o al modo de funcionamiento controlado de primer nivel. Cuando el punto de referencia del paciente (isocentro de la exploración) está localizado por debajo de C7, el parámetro B_{1+rms} debe limitarse a ≤ 2,8 microteslas (µT). Si se usa un escáner que no muestra B_{1+rms}, no haga una exploración de 3 T cuando el punto de referencia del paciente (isocentro de la exploración) está por debajo de C7.

Figura 1–1. Parámetros de limitación en el caso de exploraciones de IRM de 3 T

MODO DE PROTECCIÓN IRM

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

CONCEPTOS BÁSICOS DE IRM

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

- Un campo magnético estático generado por una bobina electromagnética superconductora de 1,5 T o 3 T de potencia.

- Campos magnéticos de gradiente de mucha menor intensidad, pero con tasas elevadas de cambio con el paso del tiempo. Se usan tres juegos de bobinas de gradiente para crear los gradientes de campo.

- Un campo de radiofrecuencia (RF) de impulsos producido por bobinas de RF de transmisión (aproximadamente 64 MHz para 1,5 T y 128 MHz para 3 T).

Estos campos pueden generar fuerzas físicas o corrientes eléctricas que pueden afectar al funcionamiento de dispositivos médicos implantables activos (AIMD), como generadores de impulsos o cables. Por lo tanto, solo se considera aptos para la exploración a los pacientes que tienen implantado un sistema MR condicional. Además, al cumplir con las condiciones de uso de IRM, indicadas en esta guía técnica ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-5), los pacientes con sistema RM condicional ImageReady pueden someterse a exploraciones por IRM con menos riesgos gracias 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 1-5), la exploración por IRM del paciente no reunirá los requisitos de RM condicional correspondientes al sistema implantado y podría provocar graves lesiones o el fallecimiento del paciente, además de daños en el sistema implantado.

Para obtener más información sobre los sucesos adversos potenciales aplicables si se cumplen o no las condiciones de uso, consulte "Sucesos adversos potenciales" en la página 1-10.

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 con las condiciones de uso ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-5).

ADVERTENCIA: Determine el tipo de tono audible antes de una exploración por IRM. Es posible que no se pueda utilizar de nuevo el Tono audible del armazón tras practicarse una exploración por IRM. Entrar en contacto con la fuerza del campo magnético de una IRM, puede provocar la pérdida permanente del volumen del Tono audible del armazón. Esto no puede recuperarse, ni siquiera después de abandonar el entorno de la exploración por IRM y salir del Modo de protección IRM. Para el tono audible del armazón, antes de realizar una exploración por IRM, el médico y el paciente deben sopesar las ventajas de realizar una exploración por IRM frente al riesgo de perder el Tono audible; después de la exploración por IRM, realice una prueba de evaluación del tono audible para determinar si se puede utilizar. Si no se puede utilizar el tono audible, se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE NXT después de una exploración por IRM, si todavía no se han sometido. En caso contrario, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo cada tres meses con un programa de seguimiento en el centro.

NOTA: *Para ver instrucciones sobre cómo determinar el tipo de tono audible, consulte el apéndice "Determinar el tipo de tono audible" de este manual. Para ver instrucciones sobre la realización de la prueba de evaluación del tono audible, consulte el paso Evaluar el dispositivo en "Después de la exploración" en la página 2-12.*

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.

ADVERTENCIA: Si no se muestra el valor del parámetro B_{1+rms} en el sistema de escáner de IRM de 3 T, no efectúe exploraciones de 3 T con un punto de referencia del paciente (isocentro de la exploración) por debajo de la vértebra C7. Tales exploraciones no cumplen con las condiciones de uso de radiología.

Consideraciones sobre la programación

ADVERTENCIA: Si el valor Duración 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 los 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 es no seguro en RM y tiene que permanecer fuera de la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como se define en el American Collegue of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices[1]. No lleve el programador bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner de IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

ADVERTENCIA: El implante del sistema no se puede llevar a cabo en la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como se define en el American Collegue of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices[1]. Algunos de los accesorios incluidos con los generadores de impulsos y los cables, como la llave dinamométrica y las guías del estilete, no son RM condicional y no pueden llevarse a la sala de exploración por IRM, a la sala de control ni a las áreas correspondientes a la Zona III o IV del sitio de IRM.

Precauciones

PRECAUCIÓN: El médico que seleccione los valores del parámetro modo de protección IRM deberá aplicar el criterio profesional a la hora de determinar la capacidad individual de cada paciente para tolerar la configuración del dispositivo requerida 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 1-5). 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

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

- 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

PROCEDIMIENTO DE EXPLORACIÓN POR IRM

CAPÍTULO 2

Este capítulo trata los siguientes temas:

- "Flujo del paciente" en la página 2-2
- "Información general del Modo de Protección IRM" en la página 2-3
- "Actividades anteriores a la exploración" en la página 2-4
- "Después de la exploración" en la página 2-12

Antes de seguir con una exploración por IRM, compruebe que el paciente y el escáner de IRM cumplen las condiciones de uso de IRM ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-5). Esta comprobación se debe llevar a cabo antes de cada exploración para garantizar así que se aplica la información más actualizada a la hora de evaluar la idoneidad y la preparación del paciente para una exploración RM condicional.

ADVERTENCIA: A menos que se cumplan todas las condiciones de uso de IRM ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-5), la exploración por IRM del paciente no reunirá los requisitos de RM condicional correspondientes al sistema implantado y podría provocar graves lesiones o el fallecimiento del paciente, además de daños en el sistema implantado.

Para obtener más información sobre los sucesos adversos potenciales aplicables si se cumplen o no las condiciones de uso, consulte "Sucesos adversos potenciales" en la página 1-10.

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 que llevan a cabo la exploración por IRM. Use el programador para determinar el tipo de tono audible (para obtener información sobre la determinación del tipo de tono audible, consulte el apéndice “Determinar el tipo de tono audible” de este manual). En el caso del tono audible de armazón, antes de realizar un procedimiento de IRM, el médico y el paciente deben sopesar el beneficio del procedimiento de RM frente al riesgo de perder el tono audible (Figura 2–9 Cuadro de diálogo de resumen Tono audible en Off en la página 2-11).

4. Si el paciente es idóneo, el programador se utiliza para colocar el generador de impulsos en el modo de protección IRM en una franja horaria lo más cercana posible a la exploración, según sea razonable. Asegúrese de que el paciente se monitoriza de forma constante mientras dure el modo de protección IRM. Se imprime el informe de los parámetros de protección IRM, se coloca en el archivo del paciente y se le proporciona al personal radiológico. El informe documenta los parámetros y los detalles del modo de protección IRM. Si se utiliza la función de tiempo límite, el informe incluye la hora y la fecha exactas en que vencerá el modo de protección IRM.

5. El radiólogo comprueba el archivo del paciente y todas las notificaciones del electrofisiólogo o el cardiólogo. Si se utiliza la función de tiempo límite, el radiólogo verifica que se dispone de tiempo suficiente para finalizar la exploración. Asegúrese de que el paciente se monitoriza de forma constante antes, durante y después de la exploración por IRM.

   NOTA: *Se debe monitorizar al paciente de forma constante durante todo el tiempo en el que el sistema está en modo de protección IRM. La monitorización continua incluye el mantenimiento de una voz normal y del contacto visual, así como la monitorización con pulsioximetría y ECG, durante todo el tiempo en el que el generador de impulsos está en modo de protección IRM. Asegúrese de que se disponga de un desfibrilador externo y de 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. El generador de impulsos vuelve al funcionamiento anterior a la IRM, automáticamente, si se ajustó el parámetro de tiempo límite, o manualmente, con ayuda del programador. Efectúe pruebas de seguimiento del sistema implantado. Para el tono audible de armazón, realice una evaluación del tono audible para determinar si se puede utilizar el tono audible de armazón (consulte el paso Evaluación del dispositivo en

"Después de la exploración" en la página 2-12). Si no se puede utilizar el tono audible, se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE NXT después de una exploración por IRM, si todavía no se han sometido. En caso contrario, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo cada tres meses con un programa de seguimiento en el centro.

INFORMACIÓN GENERAL DEL MODO DE PROTECCIÓN IRM

Antes de someter al paciente a una exploración por IRM, se debe programar un sistema de desfibrilación ImageReady RM condicional en el modo de protección IRM mediante el programador. 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 del modo de estimulación comprenden la estimulación asíncrona (DOO, AOO, VOO) o la ausencia de estimulación (Off) La estimulación asíncrona se debe usar solamente si el paciente tiene dependencia de la estimulación. Si Modo Bradi Protección IRM 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, incluido 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 un historial de síncope 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 apagado en el modo de protección IRM. El tono audible de armazón permanecerá apagado después de salir del modo de protección IRM (Figura 2–9 Cuadro de diálogo de resumen Tono audible en Off en la página 2-11). Para el tono audible de armazón, realice una evaluación del tono audible (consulte el paso Evaluación del dispositivo en "Después de la exploración" en la página 2-12) y determine si este se puede utilizar después de una exploración por IRM ("Después de la exploración" en la página 2-12). Si no se puede utilizar el tono audible, se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE NXT después de una exploración por IRM, si todavía no se han sometido. En caso contrario, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo cada tres meses con un programa de seguimiento en el centro.

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. cable, Amplitud intrínseca, Umbral de estim.)
- Sensores de movimiento y respiratorios

- Detección magnética
- Telemetría RF
- Monitorización del voltaje de la batería
- Estimulación multisitio ventricular izquierda (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: *Un período de 6 horas en el modo de protección IRM disminuye la longevidad 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 de 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 programador para programar el generador de impulsos en el Modo de Protección IRM.

NOTA: *Véase una lista completa de advertencias y precauciones en "Advertencias y precauciones del sistema de desfibrilación de RM condicional" en la página 1-8.*

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 requerida 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 taquicardia para activar el modo de protección IRM. Aparece la pantalla Cambiar modo de dispositivo (Figura 2–1 Cuadro de diálogo Cambiar modo de dispositivo en la página 2-5).

NOTA: *Las pantallas pueden variar en función del tipo de tono audible y tipo de dispositivo.*



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

Seleccione el botón Activar 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 comprobarlo de nuevo antes de cada exploración para percatarse de la posibilidad de que se produzcan cambios en el sistema o en el paciente una vez efectuado el implante original del generador de impulsos o del sistema.

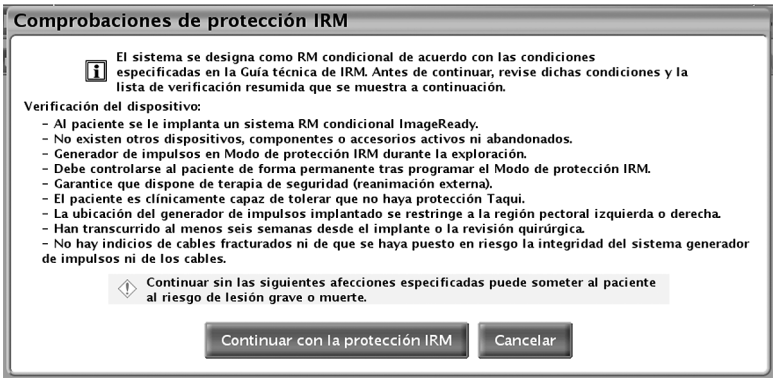


Figura 2–2. Comprobaciones de protección IRM

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.

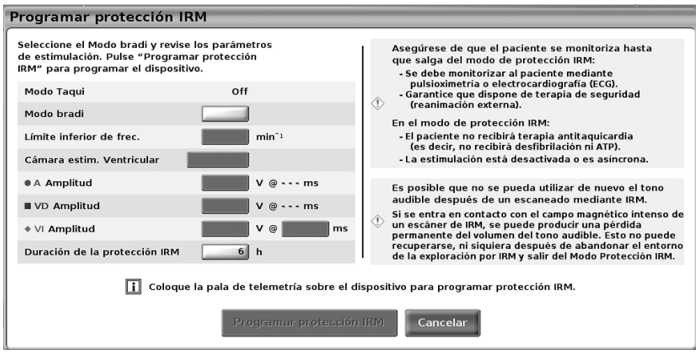


Figura 2–3. Cuadro de diálogo Programar protección IRM

Seleccione un modo bradicardia (Figura 2–3 Cuadro de diálogo Programar protección IRM en la página 2-6). Las opciones del modo de estimulación comprenden la estimulación asíncrona (DOO, AOO, VOO) o la ausencia de estimulación (Off). La estimulación asíncrona 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 síncope 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 asíncrona, programe 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 tiene un valor predeterminado de 20 min^{-1} por encima del LIF en modo normal (programable en incrementos normales hasta un valor máximo de 100 min^{-1}).

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

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

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

  ADVERTENCIA: Tenga precaución al programar el modo de programación IRM en los pacientes dependientes de la estimulación, que tienen umbrales altos de estimulación de la aurícula derecha y 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 el ancho de impulso tiene un valor predeterminado según el parámetro normal de bradicardia (programable en incrementos normales de 0,1 a 2,0 ms).

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

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

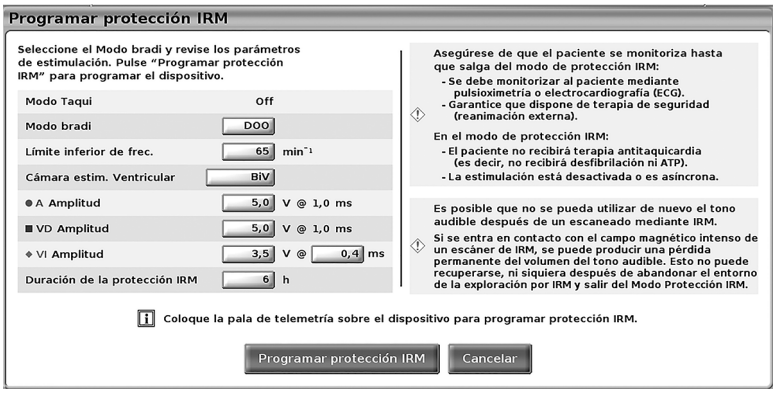


Figura 2–4. Diálogo para programar protección IRM con parámetros

Ajustar la duración de la 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 de armazón) programados con anterioridad.

ADVERTENCIA: Cuando el parámetro de tiempo límite esté programado en un valor distinto de Off, el paciente deberá estar fuera del escáner antes de que transcurra el tiempo programado. De lo contrario, el paciente ya no cumplirá con las condiciones de uso ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-5).

ADVERTENCIA: Si el valor Duración 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.

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.*

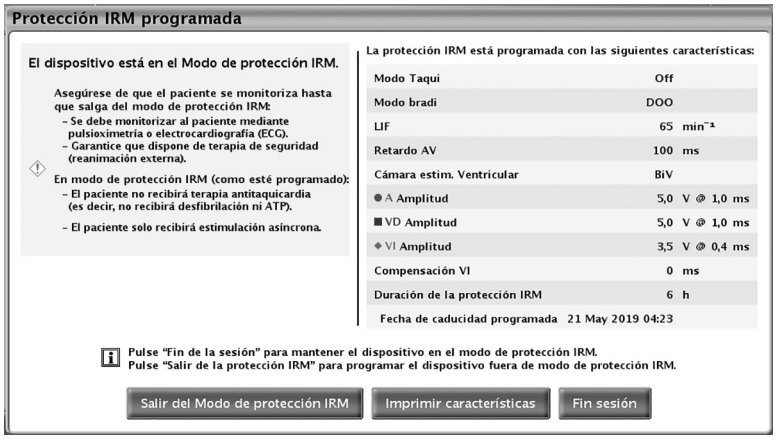


Figura 2–5. Cuadro de diálogo Protección IRM programada

> **ADVERTENCIA:** Durante el modo de protección IRM, el paciente no recibirá tratamiento de la taquicardia (incluso estimulación 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 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 necesitara 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 la fecha en que el modo de protección IRM caducará y se restaurará el generador de impulsos con los parámetros previos al modo de protección IRM.

Se puede colocar el informe impreso en el archivo del paciente y 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 IRM con el tiempo límite ajustado en 6 horas (Figura E–1 Ejemplo de impresión del informe de parámetros de protección IRM con tiempo límite establecido en 6 horas en la página E-1) y con el tiempo límite ajustado en Off (Figura E–2 Ejemplo de impresión del informe de parámetros de protección IRM con tiempo límite establecido en Off (pág. 1) en la página E-2).

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

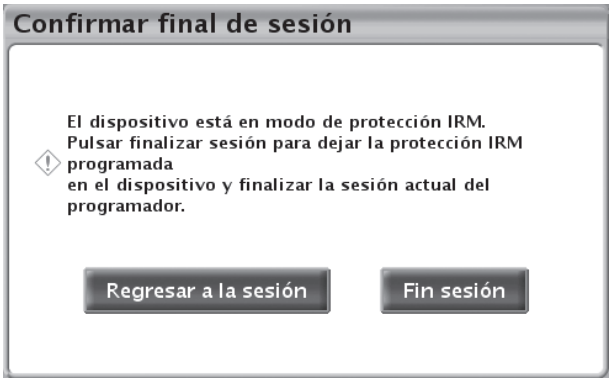


Figura 2–6. Cuadro de diálogo Confirmar final de sesión

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.

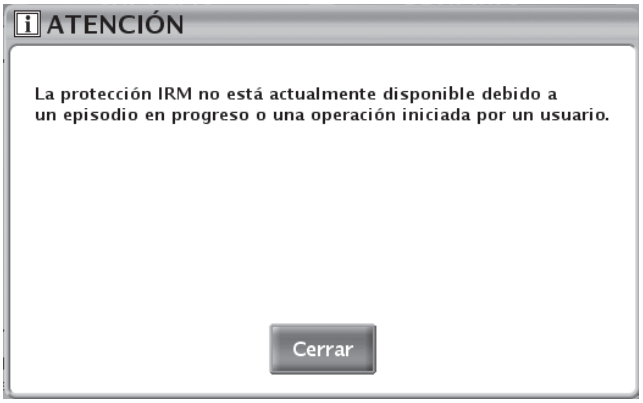


Figura 2–7. Mensaje recordatorio de episodio en curso

Además de las condiciones enumeradas anteriormente que evitan la entrada en el Modo de Protección IRM, el programador evalúa 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 esta prueba están por fuera del intervalo programado normal, el programador mostrará un cuadro de diálogo donde recomendará una revisión de los riesgos

relacionados en caso de que el usuario opte por continuar. El cuadro de diálogo ofrece la posibilidad de continuar en el modo de protección IRM si se dan estas condiciones o cancelar la entrada en el modo de protección IRM. El cuadro de diálogo que aparece en caso de valores de impedancia del cable fuera de rango se muestra en la Figura 2–8 Mensaje recordatorio de que la impedancia de cable está fuera de rango en la página 2-10.

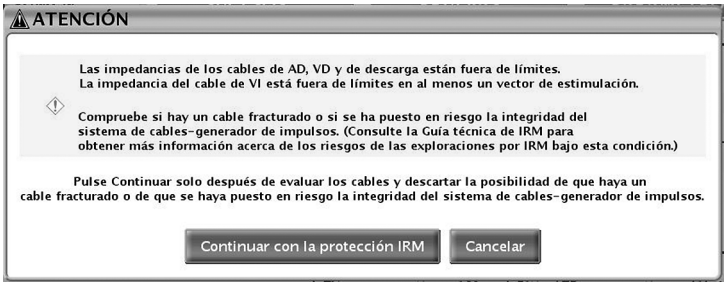


Figura 2–8. Mensaje recordatorio de que la impedancia de cable está fuera de rango

2. **Tiempo desde el implante**

El programador 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 programador no está configurado con la fecha y hora adecuadas, es posible que esta determinación no sea precisa.*

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

3. **Umbral de estimulación**

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

> **ADVERTENCIA:** Tenga precaución al programar el modo de programación IRM en los pacientes dependientes de la estimulación, que tienen umbrales altos de estimulación de la aurícula derecha y 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 de armazón

Es posible que no se pueda utilizar de nuevo el Tono audible del armazón tras practicarse una exploración por IRM. Entrar en contacto con la fuerza del campo magnético de una IRM, puede provocar la pérdida permanente del volumen del Tono audible del armazón. 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 de armazón programables y no programables cuando se programa el modo de protección IRM. El tono audible de armazón permanecerá apagado al salir del modo de protección IRM.

Tras posteriores interrogaciones, aparecerá una notificación para informar de que el Tono audible está apagado 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 en Off en la página 2-11).

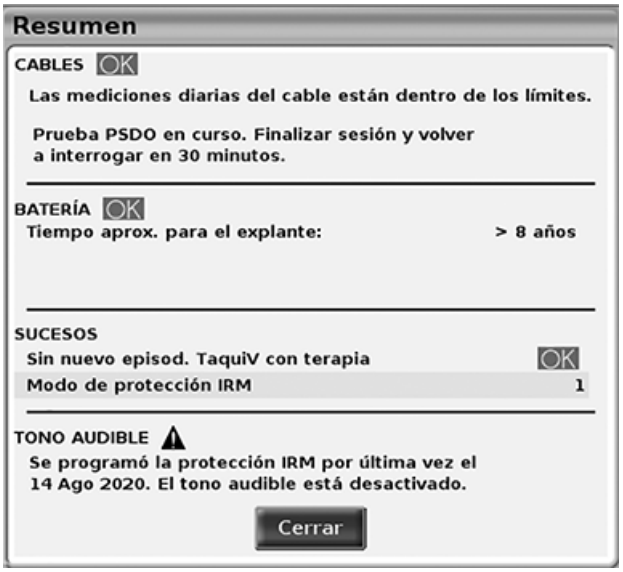


Figura 2–9. Cuadro de diálogo de resumen Tono audible en Off

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	• Pitidos durante carga condensador • Pitido de Alerta Si Fuera de Rango • Pitido cuando esté indicado el explante
Opciones de tono audible no programables	• Aplicación del imán del paciente en el generador de impulsos en algunas situaciones (como en la confirmación del modo de taquicardia) • Capacidad de la batería agotada (fin de vida útil [EOL]) • Alerta de error de batería • Alerta de error de alto voltaje

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

NOTA: *Después de una exploración por IRM, realice una evaluación del tono audible para determinar si el tono audible de armazón se puede utilizar (consulte el paso Evaluación del dispositivo en "Después de la exploración" en la página 2-12). Si no se puede utilizar el tono audible, se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE NXT después de una exploración por IRM, si todavía no se han sometido. En caso contrario, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo cada tres meses con un programa de seguimiento en el centro ("Después de la exploración" en la página 2-12). En situaciones en las que la exploración por IRM no se ha realizado, es posible volver a programar el tono audible de armazón en On después de salir del modo de protección IRM.*

Confirmación de los parámetros y la configuración del escáner de IRM

Asegúrese de que el equipo del escáner para IRM cumple con las "Condiciones de uso de IRM" en la página 1-5.

Preparación del paciente para la exploración

Si va a usar la función de tiempo límite del Modo de protección IRM, asegúrese de tener en cuenta la hora en la que se programa el generador de impulsos para salir del Modo de protección IRM. Consulte Figura 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 con las condiciones de uso ("Condiciones de uso de IRM" en la página 1-5).

La posición del paciente dentro de la ranura debe ser decúbito supino o prono y se debe colocar el correspondiente sistema de monitorización (pulsioximetría y ECG). Véase "Condiciones de uso de IRM" en la página 1-5.

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 debe tener en cuenta la distorsión de la imagen al planear una exploración por IRM y al interpretar las imágenes de IRM en proximidad con el generador de impulsos y/o los cables. Los artefactos pueden consistir en una distorsión espacial moderada más allá de las fronteras del artefacto visible. En las pruebas no clínicas con 1,5 T y 3 T, el máximo artefacto de imagen relacionado con cualquier generador de impulsos del sistema de desfibrilación ImageReady se extendió aproximadamente 18,6 cm en sentido radial desde el dispositivo cuando se examinó con secuenciación de eco de espín en un sistema de IRM de 3 T, y el máximo artefacto de imagen relacionado con cualquier cable del sistema de desfibrilación ImageReady se extendió 2,1 cm desde el dispositivo cuando se examinó con secuenciación de eco de espín en un sistema de IRM de 3 T.

DESPUÉS DE LA EXPLORACIÓN

1. Salir de Protección IRM

   Se puede salir del modo de protección IRM de manera 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 programador (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, VIGILANT y MOMENTUM, 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 E–3 Ejemplo de impresión de detalles de un suceso guardado en la página E-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 ver en el registro de arritmias mediante la monitorización a distancia del paciente (si está disponible).

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

Si el 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 de armazón y del Volumen minuto, como se describe a continuación).

Salida manual del Modo de Protección IRM

O bien, si la función de tiempo límite estaba programada en Off o si se desea efectuar alguna cancelación manual del modo de protección IRM, se usa el programador para sacar el generador de impulsos del modo de protección IRM.

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

a. Interrogar el generador de impulsos mediante la pala (la telemetría RF se desactiva en el modo de protección 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).*

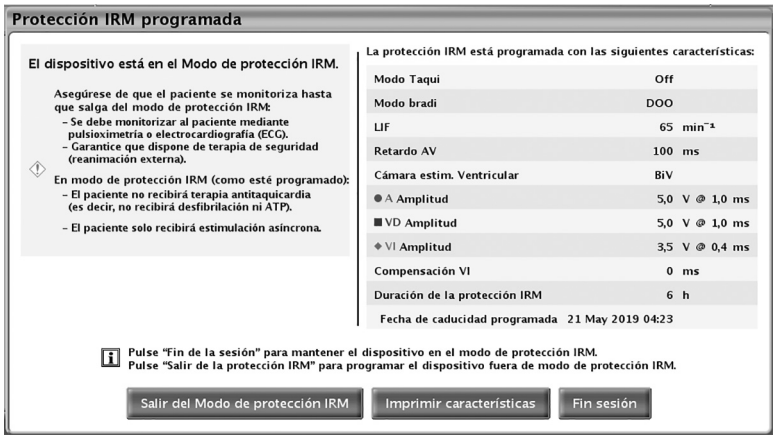


Figura 2–10. Cuadro de diálogo Protección IRM programada

2. Evaluación del dispositivo

Tras la cancelación iniciada por el usuario del modo de protección IRM, el programador navegará automáticamente hasta la pantalla Pruebas de cables y se le pedirá al usuario que efectúe las siguientes pruebas de los cables (Figura 2–11 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 efectuarán también posteriormente a la salida automática (tiempo límite) del modo de protección IRM. Cuando se hayan efectuado todas las pruebas, se recomienda utilizar el programador para guardar todos los datos del paciente.

Con los dispositivos RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT y MOMENTUM, el generador de impulsos iniciará automáticamente la prueba del sistema después de la operación (PSDO) al salir del modo de protección IRM. Si se activa, se intentarán realizar las pruebas automáticas de amplitud intrínseca, impedancia de estimulación y umbral de estimulación con los resultados disponibles en una hora. Para obtener información adicional acerca de la PSDO, véase la guía de referencia del generador de impulsos.

Tras la salida del modo de protección IRM, todos los parámetros se restauran inmediatamente a los valores anteriores 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 periodo de calibración. Si necesita conocer antes la respuesta a la frecuencia generada por el VM, puede realizar una calibración manual. La calibración manual se completa en cinco minutos o menos. Para obtener información adicional acerca de la calibración VM, véase la guía de referencia del generador de impulsos.

b. El tono audible de armazón permanecerá apagado al salir del modo de protección IRM. Después de salir del modo de protección IRM, realice una prueba de evaluación del tono audible (Figura 2–12 Pantalla Configurar parámetros de tonos audibles en la página 2-15).

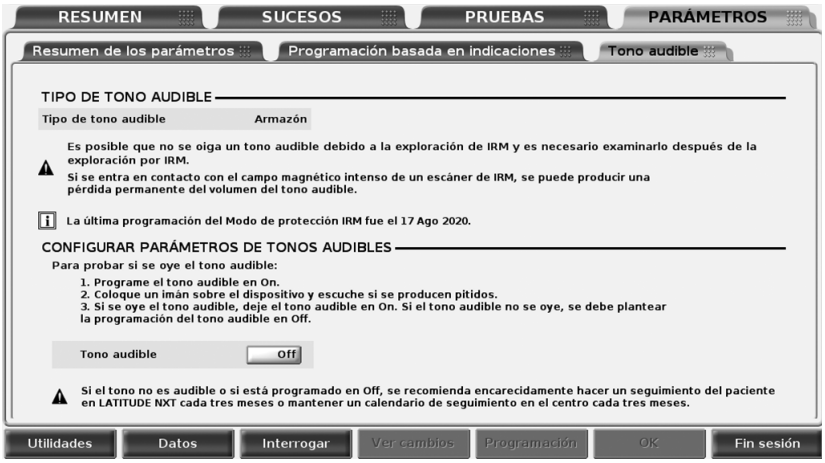


Figura 2–12. Pantalla Configurar parámetros de tonos audibles

Realice los pasos siguientes para la prueba de evaluación del tono audible:

i. Seleccione la pestaña Parámetros.

ii. Seleccione la pestaña Tono audible.

iii. Seleccione el valor deseado para Tono audible.

iv. Después de encender 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, considere programar el tono audible en Off. Si el tono audible no se oye, 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 cada tres meses con un programa de seguimiento en el centro.

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.

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 y 3 T" en la página D-1).

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

☐ Generador de impulsos en modo de protección IRM durante la exploración.

☐ Una vez programado el modo de protección IRM, se debe monitorizar al paciente mediante pulsioximetría 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.

☐ Transcurren al menos seis (6) semanas desde la implantación y/o 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. Determine el tipo de tono audible. La exposición a la exploración por IRM puede producir la pérdida permanente del volumen del tono audible de armazón. Para el tono audible de armazón, el médico y el paciente deben contemplar las ventajas del procedimiento de RM 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 entréguelo al personal radiológico.

- El informe documenta los parámetros y los detalles del modo de protección IRM. Si se utiliza la función de tiempo límite, el informe incluye la hora y la fecha exactas en que vencerá el modo de protección IRM.

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 el generador de impulsos vuelva al funcionamiento anterior a la IRM, automáticamente, si se ajustó el parámetro de tiempo límite, o manualmente, con ayuda del programador. 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 de armazón permanecerá apagado al salir del modo de protección IRM. Realice la prueba de evaluación del tono audible después de salir del modo de protección IRM.

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

ADVERTENCIA: Tenga precaución al programar el modo de programación IRM en los pacientes dependientes de la estimulación, que tienen umbrales altos de estimulación de la aurícula derecha y 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 Duración 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 es no seguro en RM y tiene que permanecer fuera de la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como se define en el American Collegue of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices[1]. No lleve el programador bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner de IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

ADVERTENCIA: Determine el tipo de tono audible antes de una exploración por IRM. Es posible que no se pueda utilizar de nuevo el Tono audible del armazón tras practicarse una exploración por IRM. Entrar en contacto con la fuerza del campo magnético de una IRM, puede provocar la pérdida permanente del volumen del Tono audible del armazón. Esto no puede recuperarse, ni siquiera después de abandonar el entorno de la exploración por IRM y salir del Modo de protección IRM. Para el tono audible del armazón, antes de realizar una exploración por IRM, el médico y el paciente deben sopesar las ventajas de realizar una exploración por IRM frente al riesgo de perder el Tono audible; después de la exploración por IRM, realice una prueba de evaluación del tono audible para determinar si se puede utilizar. Si no se puede utilizar el tono audible, se recomienda encarecidamente someter a los pacientes a un seguimiento con LATITUDE NXT después de una exploración por IRM, si todavía no se han sometido. En caso contrario, se recomienda encarecidamente supervisar el rendimiento del dispositivo cada tres meses con un programa de seguimiento en el centro.

NOTA: *Para ver instrucciones sobre cómo determinar el tipo de tono audible, consulte el apéndice "Determinar el tipo de tono audible" de este manual. Para ver instrucciones sobre la realización de la prueba de evaluación del tono audible, consulte el paso Evaluar el dispositivo en "Después de la exploración" en la página 2-12.*

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

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.

En este manual se presenta el uso de un nuevo parámetro para la limitación de la exposición a radiofrecuencias durante ciertas exploraciones de 3 T.
B_{1+rms} es una medida de exposición a radiofrecuencias que es distinta de la TAE. Se usa en lugar de las TAE Para limitar exploraciones de 3 T con un punto de referencia del paciente (isocentro de la exploración) por debajo de la vértebra C7. No se muestra B_{1+rms} en todos los escáneres de 3 T.

Importante: Si no tiene conocimientos de B_{1+rms} o si no está seguro de que su escáner de 3 T disponga de este, limite las exploraciones a 1,5 T y modo normal, o bien pida más información al fabricante del escáner de IRM.

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.

☐Solo escáneres con ranura cerrada, horizontales y con protón de hidrógeno.

☐ Intensidad del imán de IRM de 1,5 T (64 MHz) o 3 T (128 MHz). Véase "Componentes del sistema de desfibrilación ImageReady para 1,5 T y 3 T" en la página D-1.

☐ Gradiente espacial de 50 T/m (5.000 G/cm) como máximo.

☐ Límites de la exposición a RF:

1,5 T

- Se debe respetar el modo de funcionamiento normal[a] durante toda la sesión de exploración activa (TAE promedio de cuerpo entero, ≤ 2,0 vatios/kilogramo (W/kg); TAE de cabeza, ≤ 3,2 W/kg)

3 T (punto de referencia del paciente / isocentro de la exploración al nivel de la vértebra C7 o por encima de ella)

- Se debe respetar el modo de funcionamiento normal o el modo de funcionamiento controlado de primer nivel durante toda la sesión de exploración activa.

3 T (punto de referencia del paciente / isocentro de la exploración por debajo de la vértebra C7)

- B_{1+rms} debe ser ≤ 2,8 microteslas (µT).

ADVERTENCIA: Si no se muestra el valor del parámetro B_{1+rms} en el sistema de escáner de IRM de 3 T, no efectúe exploraciones de 3 T con un punto de referencia del paciente (isocentro de la exploración) por debajo de la vértebra C7. Tales exploraciones no cumplen con las condiciones de uso de radiología.

☐ 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, 201.3.224, 3.ª edición.

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

Después de la exploración

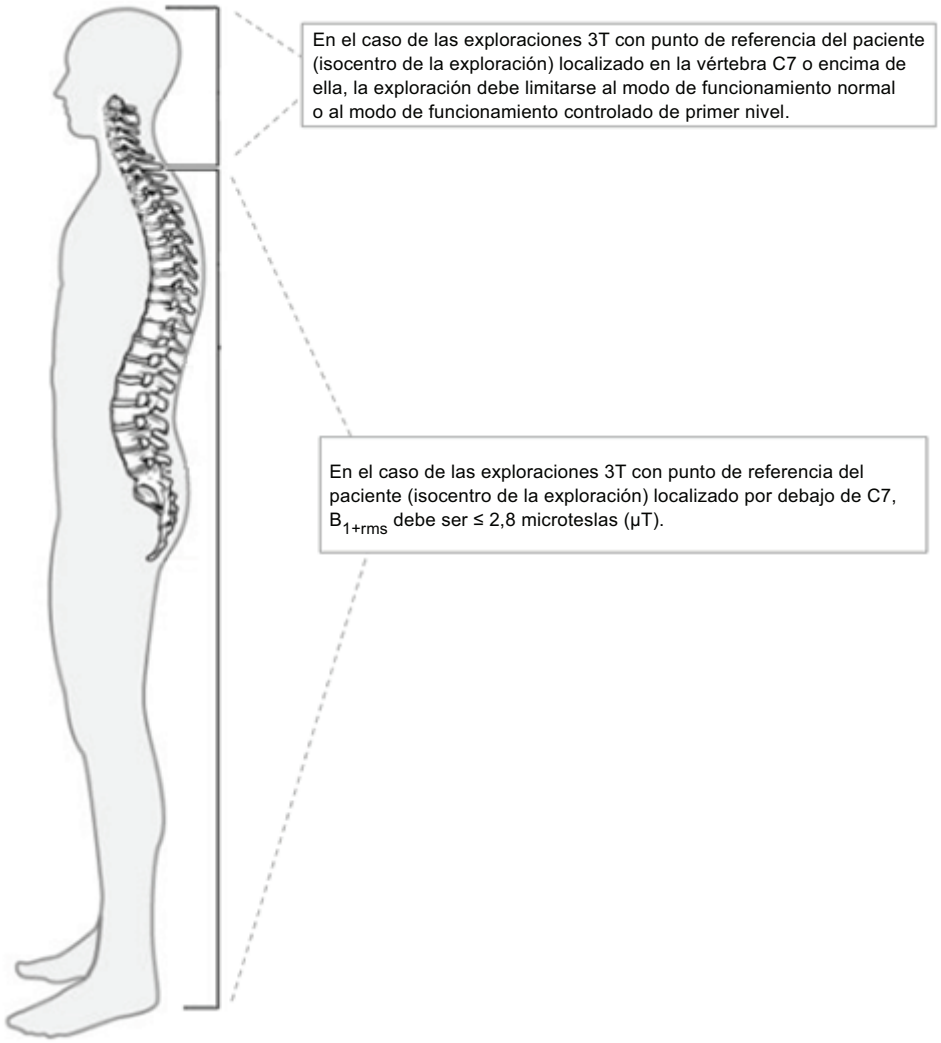
5. Asegúrese de que el generador de impulsos vuelva al funcionamiento anterior a la IRM, automáticamente, si se ajustó el parámetro de tiempo límite, o manualmente, con ayuda del programador. Realice pruebas de seguimiento del sistema de desfibrilación después de salir del modo de protección IRM y continúe la monitorización del paciente hasta que el generador de impulsos vuelva al funcionamiento anterior a la IRM.

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 es no seguro en RM y tiene que permanecer fuera de la Zona III (y superior) del sitio de IRM, tal como se define en el American Collegue of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices[1]. No lleve el programador bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner de IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

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

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



En el caso de exploraciones de 3 T, cuando el punto de referencia del paciente (isocentro de la exploración) está localizado en la vértebra C7 o encima de ella, la exploración debe limitarse al modo de funcionamiento normal o al modo de funcionamiento controlado de primer nivel. Cuando el punto de referencia del paciente (isocentro de la exploración) está localizado por debajo de C7, el parámetro B_{1+rms} debe limitarse a ≤ 2,8 microteslas (µT). Si se usa un escáner que no muestra B_{1+rms}, no haga una exploración de 3 T cuando el punto de referencia del paciente (isocentro de la exploración) está por debajo de C7.

Figura B–1. Parámetros de limitación en el caso de exploraciones de IRM de 3 T

DETERMINAR TIPO DE TONO AUDIBLE

APÉNDICE C

El generador de impulsos contiene un tono audible de armazón o piezo.

- El tono audible de armazón contiene un componente magnético y puede dañarse con los campos magnéticos intensos asociados a los equipos de IRM. Antes de realizar una IRM, el paciente y el médico deben sopesar las ventajas de la exploración por IRM frente al riesgo de perder la función de tono audible. Es posible que no se oiga el tono audible debido a la exploración por IRM y es necesario examinarlo después de la exploración por IRM.

- El tono audible piezo no contiene componentes magnéticos y está ideado para soportar los campos magnéticos intensos asociados a los equipos de IRM sin que se dañe.

Para determinar el tipo de tono audible, asegúrese de que la aplicación de software del programador modelo 3868 es la versión 1.08 e interrogue al dispositivo mediante el programador modelo 3300.

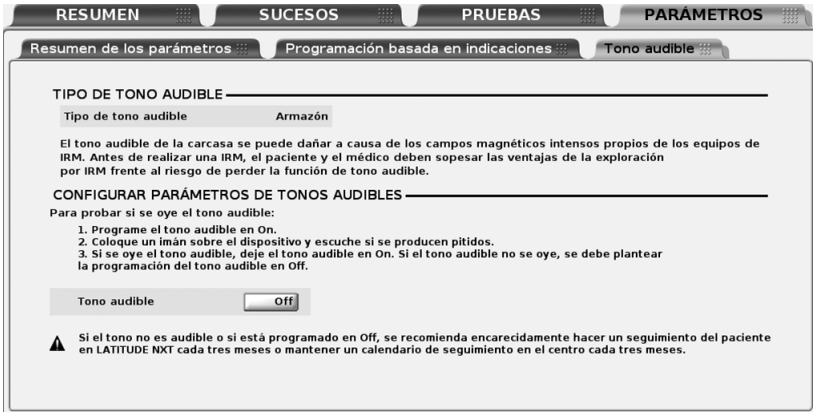


Figura C–1. Pestaña de tono audible armazón

NOTA: *Las pantallas variarán en función del tipo de tono audible y la disponibilidad del modo de protección IRM.*

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

APÉNDICE D

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 o 3 T**.

El sombreado gris de las filas de modelos indica los componentes compatibles con los escáneres de 1,5 T y 3 T. Una "x" indica el estado RM condicional en la intensidad indicada del imán.

Generadores de impulsos TRC-D: componentes del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady

Componente	Número(s) de modelo	Estado de RM	1,5 T	3 T
Generadores de impulsos TRC-D				
TRC-D AUTOGEN X4	G177, G179	RM condicional	X	
TRC-D AUTOGEN	G172, G173	RM condicional	X	
TRC-D CHARISMA X4	G328, G348	RM condicional	X	
	G337, G347	RM condicional	X	X
TRC-D CHARISMA	G324, G325	RM condicional	X	
TRC-D DYNAGEN X4	G156, G158	RM condicional	X	
TRC-D DYNAGEN	G150, G151	RM condicional	X	
TRC-D INOGEN X4	G146, G148	RM condicional	X	
TRC-D INOGEN	G140, G141	RM condicional	X	
TRC-D MOMENTUM X4	G128, G138	RM condicional	X	
TRC-D MOMENTUM	G124, G125	RM condicional	X	
TRC-D ORIGEN X4	G056, G058	RM condicional	X	
TRC-D ORIGEN	G050, G051	RM condicional	X	
TRC-D RESONATE HF	G524, G525, G528, G548	RM condicional	X	
	G537, G547	RM condicional	X	X
TRC-D RESONATE X4	G428, G448	RM condicional	X	
	G437, G447	RM condicional	X	X
TRC-D RESONATE	G424, G425	RM condicional	X	
TRC-D VIGILANT X4	G228, G248	RM condicional	X	
	G237, G247	RM condicional	X	X
TRC-D VIGILANT	G224, G225	RM condicional	X	

Generadores de impulsos DAI: componentes del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady

Componente	Número(s) de modelo	Estado de RM	1,5 T	3 T
Generadores de impulsos DAI				
DAI AUTOGEN EL	D174, D175, D176, D177	RM condicional	X	
DAI AUTOGEN MINI	D044, D045, D046, D047	RM condicional	X	
DAI CHARISMA EL	D320, D321	RM condicional	X	
	D332, D333	RM condicional	X	X

Componente	Número(s) de modelo	Estado de RM	1,5 T	3 T
DAI DYNAGEN EL	D150, D151, D152, D153	RM condicional	X	
DAI DYNAGEN MINI	D020, D021, D022, D023	RM condicional	X	
DAI INOGEN EL	D140, D141, D142, D143	RM condicional	X	
DAI INOGEN MINI	D010, D011, D012, D013	RM condicional	X	
DAI MOMENTUM EL	D120, D121	RM condicional	X	
DAI ORIGEN EL	D050, D051, D052, D053	RM condicional	X	
DAI ORIGEN MINI	D000, D001, D002, D003	RM condicional	X	
DAI PERCIVA HF	D500, D501	RM condicional	X	
	D512, D513	RM condicional	X	X
DAI PERCIVA	D400, D401	RM condicional	X	
	D412, D413	RM condicional	X	X
DAI RESONATE HF	D520, D521	RM condicional	X	
	D532, D533	RM condicional	X	X
DAI RESONATE EL	D420, D421	RM condicional	X	
	D432, D433	RM condicional	X	X
DAI VIGILANT EL	D220, D221	RM condicional	X	
	D232, D233	RM condicional	X	X

Cables y accesorios: componentes del sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady

Componente	Número(s) de modelo	Estado de RM	1,5 T	3 T
Cables y accesorios				
Cables y accesorios auriculares derechos				
Cables de estimulación FINELINE II Sterox	4479, 4480	RM condicional	X	X
Cables de estimulación FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	RM condicional	X	X
Manguitos de sutura para cables FINELINE II	6220, 6221	RM condicional	X	X
Cables de estimulación INGEVITY IRM (fijación con patillas)	7735, 7736	RM condicional	X	X
Cables de estimulación INGEVITY IRM (fijación extensible/retráctil)	7740, 7741, 7742	RM condicional	X	X
Cables de estimulación INGEVITY+ (fijación extensible/retráctil)	7840, 7841, 7842	RM condicional	X	X
Manguito de sutura para cables INGEVITY IRM/ INGEVITY+	6402	RM condicional	X	X
Tapón de puerto para cable IS-1	7145	RM condicional	X	X
Cables y accesorios ventriculares derechos				
Cables ENDOTAK RELIANCE (IS-1), bobina única	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	RM condicional	X	
Cables ENDOTAK RELIANCE (IS-1): bobina única[a]	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	RM condicional	X	

Componente	Número(s) de modelo	Estado de RM	1,5 T	3 T
Enchufe de puerto para cable DF-1 para cables ENDOTAK RELIANCE (IS-1): bobina única	6996	RM condicional	X	
Cables ENDOTAK RELIANCE (IS-1), doble bobina	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	RM condicional	X	
Cables ENDOTAK RELIANCE (IS-1): doble bobina[a]	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	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	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	X
Manguito de sutura para cables RELIANCE 4-FRONT	6403	RM condicional	X	X
Cables y accesorios ventriculares izquierdos				
Cables ACUITY Spiral	4591, 4592, 4593	RM condicional	X	
Manguito de sutura para cables ACUITY Spiral[a]	6100	RM condicional	X	
Cables de estimulación ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	RM condicional	X	X
Manguito de sutura para cables ACUITY X4	4603	RM condicional	X	X
Cables EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	RM condicional	X	
Manguito de sutura para cables EASYTRAK 2	6773	RM condicional	X	
Tapón de puerto para cable IS4/DF4	7148	RM condicional	X	X
Tapón de puerto para cable IS-1	7145	RM condicional	X	

a. Estos dispositivos ya no se comercializan en la UE y ya no llevan una marca CE activa. Estos dispositivos y los sistemas RM condicionales de los que forman parte siguen siendo admitidos por Boston Scientific.

INFORMES DEL PROGRAMADOR DEL DESFIBRILADOR RM CONDICIONAL

APÉNDICE E

Estado de la Protección IRM

Modo de protección IRM	On
Tiempo de entrada de la protección IRM	30 Sep 2020 18:29

⚠ **El paciente debe estar fuera del escáner de IRM antes del 01 Oct 2020 00:33.** ← ①

Parámetros durante la protección IRM

Parámetro	Valor anterior	Nuevo valor
Modo Taqui	Off	Off
Modo bradi	DDD	DOO
Límite inferior de frec.	45 min^{-1}	65 min^{-1}
Retardo AV	180 - 200 ms	100 ms
Cámara estim. Ventricular	BiV	BiV
Salida de estimulación		
Auricular	3,5 V @ 0,4ms	5,0 V @ 1,0ms
Ventricular derecha	3,5 V @ 0,4ms	5,0 V @ 1,0ms
Ventricular izquierda	3,5 V @ 0,4ms	3,5 V @ 0,4ms
Compensación VI	0 ms	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

ⓘ 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 puede producir una 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.

ⓘ La prueba del sistema después de la operación se ejecutará de manera automática inmediatamente al salir del Modo Protección IRM.

Datos de los cables	Medida Pre-escáner IRM	Medida Fecha
Auricular		
Amplitud intrínseca	2,3 mV	30 Sep 2020 18:29
Impedancia de estim.	547Ω	30 Sep 2020 18:29
Umbral de estim.	1,8 V @ 0,4ms	30 Sep 2020 18:29
Ventricular derecha		
Amplitud intrínseca	4,3 mV	30 Sep 2020 18:29
Impedancia de estim.	547Ω	30 Sep 2020 18:29
Umbral de estim.	0,1 V @ 2,0ms	30 Sep 2020 18:29
Ventricular izquierda		
Amplitud intrínseca	2,3 mV	30 Sep 2020 18:29
Impedancia de estim.	547Ω	30 Sep 2020 18:29
Umbral de estim.	0,1 V @ 2,0ms	30 Sep 2020 18:29
Descarga		
Impedancia	0Ω	30 Sep 2020 18:29

← ②

Comprobaciones de protección IRM

El sistema se designa como RM condicional de acuerdo con las condiciones especificadas en la Guía técnica de IRM. Antes de continuar, revise dichas condiciones y la lista de verificación resumida que se muestra a continuación.

[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 E–1. Ejemplo de impresión del informe de parámetros de protección IRM con tiempo límite establecido en 6 horas

Boston Scientific	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 **10 Abr 2017**
	Dispositivo RESONATE HF CRT-D G547/ 268019AC7812624EFFFFFFF1	Fecha impl. **N/R**
	Modo Taqui Off	

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 frec.	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

Figura E–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 12:54

Parámetros durante la protección IRM

Modo Taqui	Off	
Modo bradi	DOO	
Límite inferior de frec.	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 mas reciente)

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

Estado de salida de la protección IRM	Usuario terminado
Tiempo de salida de la protección IRM	10 Abr 2017 12:55

Fin suceso 00:00:37

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

Figura E–3. Ejemplo de impresión de detalles de un suceso guardado

SÍMBOLOS DEL ENVASE

APÉNDICE F

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

Tabla F–1 . Símbolos del envase

Símbolo	Descripción
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	RM condicional
REF	Número de referencia

ÍNDICE

A

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

B

Bobinas 1-7
  solo recepción 1-6
  solo transmisión 1-6
  transmisión/recepción 1-6
Bobinas de solo recepción 1-6
Bobinas de solo transmisión 1-6
Bobinas de transmisión/recepción 1-6

C

Cable roto 1-5
Cables
  ACUITY Spiral 1-2
  ACUITY X4 1-2
  EASYTRAK 2 1-2
  ENDOTAK RELIANCE 1-2
  FINELINE II 1-2
  INGEVITY MRI 1-2
  INGEVITY+ 1-2
  RELIANCE 4–FRONT 1-2
Cambios en el umbral de estimulación 1-11
CHARISMA 1-2
Comprobaciones de protección IRM 2-5
Configurar parámetros de tonos audibles 2-14

D

DESC. STAT 2-13
DESVIAR TERAPIA 2-13
Dispositivos médicos implantables activos (AIMD) 1-7
Distorsión de la imagen 2-12
DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
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

F

FINELINE II 1-2
Fuerza del imán de IRM
  1,5 teslas 1-2, 1-7
  1.5 T 1-2
  3 T 1-2
  3 Tesla 1-2
  3 teslas 1-7
Función de tiempo límite del modo de protección IRM 2-8
Funcionamiento Safety Core 2-4

G

Generadores de impulsos
  AUTOGEN 1-2
  CHARISMA 1-2
  DYNAGEN 1-2
  INOGEN 1-2
  MOMENTUM 1-2
  ORIGEN 1-2
  PERCIVA 1-2
  PERCIVA HF 1-2
  RESONATE 1-2
  RESONATE HF 1-2
  VIGILANT 1-2
Generadores de impulsos o cables desconectados 1-5
Guía de referencia rápida D-1

I

Imped. cable 2-9, 2-12–2-13
Impedancia del cable 2-3
Informe de los parámetros de protección IRM 2-2
Informe de parámetros de protección IRM 2-8
Informes E-1
INGEVITY MRI 1-2
INGEVITY+ 1-2
INOGEN 1-2
Integridad del sistema 2-12
  afectada 1-5
Intensidad del imán de IRM
  1,5 teslas 1-6
  3 teslas 1-6
Intensidad del imán para RM
  1,5 Tesla 1-2
  3 Tesla 1-2

L

Límites de la tasa de absorción específica (TAE) 1-6
Límites de TAE 1-6
Lista de verificación de cardiología A-1

M

Modelos para el uso con 1,5 T 1-2
Modelos para el uso con 3 T 1-2
Modo de almacenamiento 2-4, 2-10
Modo de funcionamiento
  normal 1-6
Modo de funcionamiento normal 1-6
modo de protección IRM 1-5
  salida manual 2-7–2-8
Modo de protección IRM 1-7, 2-4
  condiciones que evitan la entrada 2-4, 2-9
  entrada en 2-4
  Función de duración 2-7
  Función de tiempo límite 1-2, 2-2–2-3, 2-12–2-13
  salida automática 2-12
Modo de Protección IRM
  características y funciones suspendidas 2-3
  salida manual 2-13
Modo DESC. STAT 2-9
Modo electrocauterio 2-4
Modo ESTIM. STAT 2-9
MOMENTUM 1-2
Monitorización del paciente 1-5
Monitorizar al paciente 2-8

O

ORIGEN 1-2

P

Pala del programador 2-4, 2-7, 2-13
PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
Posición del paciente 1-6, 2-12
Programador 1-2
Protección antitaquicardia 1-5
Pulsioximetría 1-6, 2-12

R

Ranura cerrada 1-6
Registro de arritmias 2-12
RELIANCE 4–FRONT 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2

S

Seis semanas desde el implante 1-5, 1-11
Sensor de imanes 2-9
Sistema de desfibrilación RM condicional ImageReady 1-2, 1-5

T

Telemetría por RF 2-4
Telemetría RF 2-3, 2-13
Tesla
  1,5 T 1-2
  3 T 1-2
teslas
  1,5 T 1-6
  3 T 1-6
Teslas
  1,5 T 1-2, 1-7
  3 T 1-2, 1-7
Tiempo desde el implante 2-10
Tono audible 2-14
Tono audible de armazón 2-10

U

Umbral de estimulación 2-12–2-13

V

Ventilación por minuto 2-14
Verificación radiológica B-1
VIGILANT 1-2

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

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
51308710-007 ES Europe 2021-04

CE 2797

Los siguientes dispositivos ya no están disponibles en el mercado de la UE y ya no llevan una marca CE activa: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.