

GUÍA TÉCNICA DE IRM



**IMAGEREADY™ MR**

**Conditional ICM System**

REF M301

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioön. Myn την χρησιμοποιετέ.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Utdatert versjon. Neizmantot.  
Wersja przeterminowana. Niet gebruiken.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Nie używać.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjana verzija. Neizmantot.  
Pasenuji versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão expiratã. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## PRESENTACIÓN DEL MANUAL

---

Este manual está concebido para su uso por parte de médicos y otros profesionales sanitarios involucrados en la atención a pacientes con un monitor cardiaco insertable (ICM) ("el dispositivo"); así como por parte de radiólogos y otros profesionales sanitarios que intervengan en la realización de exploraciones por 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.

Lea este manual en su totalidad antes de explorar a los pacientes que tengan implantado el dispositivo.

Este manual contiene instrucciones para llevar a cabo una exploración por IRM en pacientes que tengan implantado el dispositivo.

Consulte los registros del paciente para encontrar los números de modelo de todos los componentes de su sistema implantado.

Las siguientes son marcas comerciales propiedad de Boston Scientific Corporation o sus filiales: ImageReady y LUX-Dx.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Novcojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne használja!  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão expiratã. A nu se utiliza.  
Zastaranã verzia. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## TABLA DE CONTENIDOS

<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1-1</b>
<b>CAPÍTULO 1</b>	
Descripción del sistema.....	1-2
Condiciones de uso de IRM.....	1-2
Advertencias.....	1-3
Precauciones.....	1-3
Sucesos adversos potenciales.....	1-3
<b>FLUJO DEL PACIENTE.....</b>	<b>2-1</b>
<b>CAPÍTULO 2</b>	
Flujo del paciente.....	2-2
<b>VERIFICACIÓN RADIOLÓGICA PARA EXPLORACIÓN.....</b>	<b>A-1</b>
<b>APÉNDICE A</b>	
<b>SÍMBOLOS DEL ENVASE.....</b>	<b>B-1</b>
<b>APÉNDICE B</b>	
Símbolos del envase.....	B-1

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

# INTRODUCCIÓN

---

## CAPÍTULO 1

Este capítulo trata los siguientes temas:

- “Descripción del sistema” en la página 1-2
- “Condiciones de uso de IRM” en la página 1-2
- “Advertencias” en la página 1-3
- “Precauciones” en la página 1-3
- “Sucesos adversos potenciales” en la página 1-3

## DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El dispositivo ICM es un dispositivo RM condicional que se ha diseñado para explorar a los pacientes de forma segura con una máquina de imágenes por resonancia magnética (IRM). Las pruebas han demostrado que el uso del dispositivo resulta seguro en el entorno de IRM cuando se utiliza conforme a las condiciones de uso de IRM. Es importante que el personal de radiología que interviene en el procedimiento lea y comprenda las instrucciones de este manual antes de realizar una exploración por IRM. Para obtener instrucciones no relacionadas con IRM, consulte el manual del usuario del dispositivo para el médico.

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

## CONDICIONES DE USO DE IRM

Para que un paciente con un dispositivo LUX-Dx pueda someterse a una exploración por IRM, deben cumplirse las condiciones de uso siguientes. El cumplimiento de las condiciones de uso se debe verificar antes de cada exploración para garantizar así que se aplica la información más actualizada a la hora de evaluar la aptitud y preparación del paciente para someterse a una exploración por RM condicional.

### Modelos IRM condicional

El paciente tiene insertado un ICM LUX-Dx con el número de modelo M301.

**ADVERTENCIA:** La exploración de pacientes que tengan otros dispositivos RM condicional resulta aceptable si se cumplen todos los requisitos de RM condicional con cada uno de los dispositivos implantados. No realice una exploración por IRM si alguna condición o implante lo prohíbe.

### Sistema de exploración por IRM

Un paciente con un dispositivo puede someterse a una exploración de forma segura con un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

1. Solo escáneres con ranura cerrada, horizontales y con protón  $^1\text{H}$
2. Intensidad del imán de IRM de 1,5 T (aproximadamente 64 MHz) o de 3 T (aproximadamente 128 MHz)
3. Gradiente espacial de 30 T/m (3000 G/cm) como máximo
4. Límites de la tasa de absorción específica (TAE):

Se pueden aplicar los límites de TAE correspondientes al modo de funcionamiento controlado de primer nivel<sup>1</sup> durante toda la sesión de exploración activa de la siguiente manera:

- Promedio del cuerpo entero,  $\leq 4,0$  W/kg
  - Cabeza,  $\leq 3,2$  W/kg
5. Límites del gradiente de campo: Máxima frecuencia de variación del gradiente especificado  $\leq 200$  T/m/s por eje
  6. No hay restricciones en cuanto a la colocación del dispositivo dentro de la bobina de cuerpo integrado del escáner de IRM. El uso de bobinas de solo recepción no está restringido. Se pueden usar bobinas de solo transmisión local o bobinas de transmisión/recepción local, pero no se deben colocar directamente sobre el dispositivo.
  7. El paciente debe encontrarse únicamente en posición decúbito supino o prono

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



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

## ADVERTENCIAS

### General

- **Requisitos de RM condicional.** A menos que se cumplan todas las condiciones de uso de IRM, la exploración por IRM del paciente no cumplirá los requisitos de RM condicional con respecto al dispositivo insertado y podría causar graves lesiones y/o la muerte del paciente, además de daños en el dispositivo insertado.
- **Exploración con otros dispositivos.** La exploración de pacientes que tengan otros dispositivos RM condicional resulta aceptable si se cumplen todos los requisitos de RM condicional con cada uno de los dispositivos implantados. No realice una exploración por IRM si alguna condición o implante lo prohíbe.

### Exclusión de la zona III del área de IRM

- **El imán y los dispositivos móviles se consideran no seguros en RM.** El imán y los dispositivos móviles se consideran no seguros en RM y deberán permanecer fuera de la Zona III (y más allá) del área de IRM, tal y como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>2</sup>. El dispositivo móvil o el imán no deberán llevarse 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.

## PRECAUCIONES

- **Detección de falsos sucesos.** El sistema de circuitos de detección del dispositivo puede detectar señales electromagnéticas durante una exploración por IRM, lo cual puede causar que se detecten y registren unos datos incorrectos.
- **Artefactos en IRM.** La presencia del dispositivo puede provocar distorsión y artefactos en las IRM. La distorsión y los artefactos en las imágenes podrían producirse más allá de los límites del dispositivo y deberán tenerse en cuenta al planificar una exploración por IRM y al interpretar las IRM cerca del dispositivo. En las pruebas no clínicas con 1,5 T y 3 T, el máximo artefacto de imagen relacionado con el dispositivo se extendió aproximadamente 4,5 cm en sentido radial desde el dispositivo cuando se examinó con secuenciación de eco de espín en un sistema de IRM de 3 T.

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

## 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 1-2). Para obtener una lista completa de los sucesos adversos potenciales, consulte el Manual del usuario para el médico.

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

- Molestias en el paciente debidas a movimientos ligeros o calentamiento del dispositivo

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

- Daños en el dispositivo

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

- Molestias en el paciente debidas a movimientos ligeros o calentamiento del dispositivo

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 1-2). Esta verificación se debe llevar a cabo antes de cada exploración para garantizar así que se aplica la información más actualizada a la hora de evaluar la idoneidad y preparación del paciente para una exploración RM condicional.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Ärge kasutage.  
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Utdatert versjon. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## FLUJO DEL PACIENTE

---

### CAPÍTULO 2

Este capítulo trata los siguientes temas:

- “Flujo del paciente” en la página 2-2

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Αεγονud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## FLUJO DEL PACIENTE

A continuación, se describe una muestra de secuencia de flujo de paciente para un paciente al que se le ha insertado un dispositivo y que necesita una exploración por IRM.

1. Un médico recomienda una exploración por IRM al paciente.
2. El paciente, el médico o el radiólogo se ponen en contacto con el profesional sanitario que se encarga del dispositivo RM condicional del paciente.
3. Radiología determina la idoneidad del paciente para someterse a una exploración según la información de esta guía técnica.
4. Se identifica el nombre y el número de modelo y el número de serie del dispositivo, y se comunica esta información al personal sanitario que interviene en la realización de la exploración por IRM. El médico deberá asegurarse de que el paciente no tenga otros dispositivos que puedan suponer un peligro en un entorno de RM.

**ADVERTENCIA:** La exploración de pacientes que tengan otros dispositivos RM condicional resulta aceptable si se cumplen todos los requisitos de RM condicional con cada uno de los dispositivos implantados. No realice una exploración por IRM si alguna condición o implante lo prohíbe.

5. El personal de radiología confirma que el equipo de IRM cumple todos los requisitos especificados en las condiciones de uso de radiología. Si el personal de radiología tiene dudas sobre si el paciente debe someterse a una exploración por IRM, deberá ponerse en contacto con el cardiólogo del paciente. Es posible que el cardiólogo necesite comunicarse con Boston Scientific para obtener más información.
6. El paciente se somete a la exploración conforme a las condiciones de uso descritas en esta guía técnica.

**PRECAUCIÓN:** El sistema de circuitos de detección del dispositivo puede detectar señales electromagnéticas durante una exploración por IRM, lo cual puede causar que se detecten y registren unos datos incorrectos.

# VERIFICACIÓN RADIOLÓGICA PARA EXPLORACIÓN

## APÉNDICE A

Este apéndice se proporciona para mayor comodidad. Consulte el resto de esta guía técnica para obtener la lista completa de advertencias y precauciones, así como instrucciones detalladas sobre el uso del dispositivo.

### Condiciones de uso: radiología

Para que un paciente con un dispositivo pueda someterse a una exploración por IRM, deben cumplirse las condiciones de uso siguientes.

Solo escáneres con ranura cerrada, horizontales y con protón  $^1\text{H}$

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

Gradiente espacial de 30 T/m (3000 G/cm) como máximo

Límites de la tasa de absorción específica (TAE):

Se pueden aplicar los límites de TAE correspondientes al modo de funcionamiento controlado de primer nivel<sup>1</sup> durante toda la sesión de exploración activa de la siguiente manera:

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

Límites del gradiente de campo: Máxima frecuencia de variación del gradiente especificado  $\leq 200 \text{ T/m/s}$  por eje

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

El paciente debe encontrarse únicamente en posición decúbito supino o prono

### Procedimiento de exploración

#### Anterior a la exploración

1. Asegúrese de que Radiología haya confirmado la idoneidad del paciente para someterse a una exploración, de acuerdo con las condiciones de uso de IRM, y que haya facilitado el número de modelo del dispositivo insertado.

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

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

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







## SÍMBOLOS DEL ENVASE

### APÉNDICE B

### SÍMBOLOS DEL ENVASE

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

Tabla B-1. Símbolos del envase

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne használd!  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão expiratã. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την Χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Pasenuji versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão expiratã. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Corporation  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA

**EC REP**

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

**AU REP**

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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.  
92216913-006 ES Europe 2022-07

**CE 2797**

