



ProMRI

Sistemas implantables MR
Conditional

Manual técnico

371709

Rev. CY [2024-04-15]

CE0123 2010

© BIOTRONIK SE & Co. KG

Todos los derechos reservados.

Reservado el derecho a efectuar modificaciones técnicas.

® Todos los nombres de productos utilizados pueden ser marcas o marcas registradas de BIOTRONIK o bien de los titulares respectivos.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin / Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life

Índice de contenidos

1	Informaciones generales.....	3
	Acerca de este manual técnico	3
	Destinatarios	4
	Uso médico.....	4
2	Indicaciones de seguridad	5
	Interacciones entre dispositivo y escáner RMN	5
	Contraindicaciones	6
3	Combinaciones de DAI MR Conditional.....	7
	DAI monocameral con conexión DF-1	8
	DAI monocamerales tipo DX con conexión DF-1.....	10
	DAI monocamerales con conexión DF4.....	11
	DAI monocamerales tipo DX con conexión DF4	12
	DAI bicamerales con conexión DF-1.....	13
	DAI bicamerales con conexión DF4	15
	DAI tricamerales con conexión DF-1	17
	DAI tricamerales con conexión DF-1 – electrodos DX.....	19
	DAI tricamerales con conexión DF4.....	20
	DAI tricamerales con conexión DF4 – electrodos DX	21
	DAI tricamerales tipo QP con conexión DF-1	22
	DAI tricamerales tipo QP con conexión DF-1 – electrodos DX.....	23
	DAI tricamerales tipo QP con conexión DF4.....	24
	DAI tricamerales tipo QP con conexión DF4 – electrodos DX	25
4	Combinaciones de marcapasos MR Conditional.....	26
	Marcapasos monocamerales	27
	Marcapasos bicamerales	28
	Marcapasos tricamerales.....	29
	Marcapasos tricamerales tipo QP.....	31
5	Exploración de cuerpo entero	32
	Condiciones previas para un examen de RMN.....	32
	Condiciones del escáner RMN	33
6	Ámbito de exclusión del escáner	34
	Condiciones previas para un examen de RMN.....	34
	Condiciones del escáner RMN	35
	Ámbito de colocación admisible	36
7	Secuencia de un examen de RMN en marcapasos y DAI	38
	Función MRI Guard 24/7	38
	Función MRI AutoDetect.....	39
	Preparación	40
	Realización	45
	Seguimiento	46

8	Monitores cardíacos	47
	Condiciones previas para un examen de RMN.....	47
	Condiciones del escáner RMN	48
9	Secuencia de un examen de RMN en monitores cardíacos	49
	Preparación y realización	49
10	Resumen de productos MR Conditional	50
	DAI	50
	Marcapasos	56
	Monitores cardíacos	60
	Electrodos DAI	61
	Electrodos del ventrículo izquierdo	66
	Electrodos de marcapasos.....	68
	Conectores ciegos	70
	Manguitos de fijación del electrodo	71

1 Informaciones generales

Acerca de este manual técnico

Objetivo del presente manual técnico

El presente manual técnico le informa acerca de la realización segura de exámenes de RMN en pacientes portadores de un sistema implantable MR Conditional de BIOTRONIK.

Describe en especial las condiciones previas y las medidas de seguridad restrictivas que deben cumplirse antes y durante el examen de RMN con un sistema implantable de tales características.

Guarde el presente manual técnico para el uso posterior.

Temas omitidos en el presente manual técnico

El uso previsto y seguro del DAI, marcapasos, monitor cardíaco, de los electrodos y conectores ciegos se describe en el manual técnico suministrado con tales productos y no forma parte del objeto del presente manual.

Asimismo, el uso seguro y previsto de un escáner RMN tampoco se incluye en el presente manual técnico.

Compatibilidad condicionada con RMN (MR Conditional)

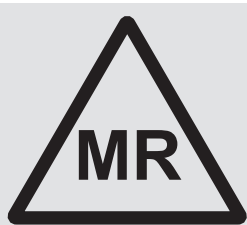
Los pacientes portadores de un sistema implantable MR Conditional pueden someterse, en ciertas circunstancias, a un examen de RMN.

Lo determinante, entre otras cosas, para el examen de RMN, es si debe respetarse una zona de exclusión de la exploración o no.

El sistema implantable puede estar formado por un marcapasos o DAI con los electrodos correspondientes o por un monitor cardíaco; los dispositivos cuentan con la identificación de compatibilidad condicionada con RMN tanto por separado como reunidos en un sistema implantable.

ProMRI

Los dispositivos, electrodos y conectores ciegos de BIOTRONIK identificados con la marca ProMRI presentan asimismo el símbolo siguiente en el envase:



Compatibilidad condicionada con RMN (MR Conditional)

Los pacientes portadores de un sistema implantable formado por dispositivos, cuyo envase está identificado con dicho símbolo, pueden, en condiciones determinadas con exactitud, someterse a un examen de RMN.

ProMRI es el nombre y la marca comercial de BIOTRONIK para tales productos.

Homologación RMN nacional

Si está planificando llevar a cabo un examen de RMN con un sistema implantable MR Conditional de BIOTRONIK, tenga la bondad de informarse antes con las autoridades de homologación competentes o con BIOTRONIK de si la identificación de "compatibilidad condicionada con RMN" también tiene validez para su país.

Destinatarios

Este manual está dirigido a médicos y personal médico que deban realizar un examen de RMN a pacientes portadores de DAI, marcapasos o un monitor cardiaco.

La preparación y realización de un examen de RMN en un paciente con un DAI, marcapasos o monitor cardiaco requiere una estrecha colaboración entre especialistas de los dos campos especializados siguientes: cardiología y radiología.

Cardiólogo

Para poder someter a un paciente a un examen de RMN es preciso consultar previamente a un cardiólogo.

Asimismo el cardiólogo en cuestión debe estar familiarizado con el programador de BIOTRONIK, en especial con las comprobaciones relativas a la seguridad funcional del dispositivo antes y después del examen de RMN.

Radiólogo

El radiólogo debe encargarse de realizar de manera adecuada y segura el examen de RMN.

En especial debe estar familiarizado con el escáner RMN y con la preparación y la realización de un examen de RMN.

Uso médico

Sistema implantable

Para el uso de un sistema implantable se debe aplicar el uso médico especificado para el marcapasos, DAI, monitor cardiaco, los electrodos y los conectores ciegos en cuestión.

Observe las instrucciones de los manuales técnicos del dispositivo, de los electrodos y de los conectores ciegos.

Indicación de RMN

Un paciente portador de un sistema implantable MR Conditional puede someterse a un examen de RMN en las siguientes circunstancias:

- Ha sido indicado de manera unívoca.
- Tras valorarse las ventajas y los riesgos del procedimiento, el beneficio diagnóstico previsto resulta indiscutible.

Uso conforme a lo previsto

Si se observan con exactitud las condiciones y requisitos descritos para un examen de RMN, se podrá realizar un examen de RMN en un paciente portador de un sistema implantable MR Conditional de BIOTRONIK.

2 Indicaciones de seguridad

Interacciones entre dispositivo y escáner RMN

Dispositivos MR Condicionales de BIOTRONIK

BIOTRONIK ha aplicado medidas constructivas en la selección del material y el diseño de los sistemas implantables que disponen del certificado de compatibilidad condicionada con RMN (MR Conditional).

Interacciones problemáticas

A continuación se describen los mecanismos de acción esenciales que pueden conllevar interacciones problemáticas con sistemas implantables.

Las condiciones limitadas y las prescripciones especiales de los exámenes de RMN reducen la probabilidad de efectos secundarios.

Así, se minimizan en el dispositivo y el paciente los efectos descritos a continuación y se limitan a un nivel tolerable, si bien es imposible excluir un riesgo residual.

Campos en el escáner RMN

En un examen de RMN se generan 3 tipos de campos:

Campo magnético estático

- Se trata de un campo magnético homogéneo y de intensidad constante, presente en el escáner RMN y en su entorno inmediato, incluso si no se efectúa examen alguno.

Campos magnéticos de gradientes

- Se trata de un campo magnético con impulsos de baja frecuencia de una amplitud relativamente baja. Durante el examen de RMN, 3 campos magnéticos perpendiculares entre ellos actúan sobre el paciente.

Campo HF (Campo de alta frecuencia)

- Se trata de un campo alterno electromagnético de alta frecuencia, que activa la frecuencia de resonancia de los protones. Durante el examen de RMN se conecta repetidas veces en breves periodos de tiempo. El campo de alta frecuencia es generado por las denominadas bobinas de transmisión, que en su mayoría también sirven de bobinas de recepción. Hay dos tipos de bobinas: las bobinas fijas al escáner RMN y las bobinas locales (p. ej., bobina de cabezal con función de transmisión).

Efectos



ADVERTENCIA

Las siguientes circunstancias repercuten en el desarrollo del examen de RMN y en la imagen visualizada:

Acción de las fuerzas procedentes de campos magnéticos de gradiente y de campos magnéticos estáticos

- Los materiales ferromagnéticos implantados están sometidos a la acción de las fuerzas de los campos magnéticos estáticos y de los campos magnéticos de gradiente. De este modo los dispositivos pueden transmitir al tejido circundante las cargas de presión y tracción o las vibraciones que se producen. Durante el examen de RMN los pacientes pueden llegar a notar un ligero tirón o una vibración en el punto de la implantación.

Interacciones debidas a tensión inducida

- En dispositivos metálicos, los campos magnéticos de gradiente y los campos electromagnéticos de AF pueden inducir tensiones alternas que, en algunas circunstancias, pueden llegar a estimular el corazón de manera indeseada e influir en el funcionamiento del dispositivo.

Interacciones térmicas

- Los campos magnéticos de gradiente y los campos electromagnéticos de AF pueden producir un calentamiento de la carcasa del dispositivo y de las superficies de contacto de los electrodos con el cuerpo, cosa que puede conllevar una carga térmica y daños en el tejido circundante. Estos daños térmicos del tejido pueden ser temporales o constantes y causar un deterioro de la función de estimulación o detección del electrodo.

Anomalías en la imagen e interferencias

- El sistema implantable puede repercutir de manera indeseada en la imagen RMN. Si el sistema implantable se encuentra en el campo de visión del escáner RMN, pueden producirse interferencias y distorsiones. Mientras el sistema implantable se encuentre fuera del campo de visión, será improbable que se produzcan anomalías en la imagen.

Contraindicaciones

En general los exámenes de RMN están contraindicados en pacientes portadores de un sistema implantable al que BIOTRONIK no haya otorgado la indicación de compatibilidad condicionada con RMN y que no haya recibido la autorización de la autoridad competente en materia de RMN.

Igualmente, los exámenes de RMN están contraindicados en pacientes portadores de un sistema implantable MR Conditional, si no se cumple alguna de las condiciones relacionadas.

Las contraindicaciones de los exámenes de RMN que no deriven de interacciones con un sistema implantable tampoco se tendrán en cuenta en el presente manual.

3 Combinaciones de DAI MR Conditional

Consideraciones generales

Puesto que tanto los dispositivos como los electrodos se venden por separado, en la tabla siguiente puede consultar las combinaciones de dispositivos y electrodos consideradas sistemas implantables MR Conditional.

Asimismo se indican las condiciones que deben cumplirse con cada combinación.

Abreviaturas FBS y EXZ

La abreviatura **FBS** viene del inglés **F**ull-**B**ody **S**can (escaneo de cuerpo completo) y significa que estos productos carecen de ámbitos de exclusión del escáner.

La abreviatura **EXZ** viene del inglés **E**xclusion **Z**one (zona de exclusión) y significa que para estos productos es preciso observar el ámbito de exclusión del escáner.



ADVERTENCIA

Limitación por combinaciones de electrodos cuya compatibilidad condicionada con RMN no ha sido aún comprobada

Debe considerarse que las combinaciones de DAI y electrodos ausentes en esta relación carecen de la comprobación debida en lo referente a su compatibilidad condicionada con RMN.

DAI monocameral con conexión DF-1

	VR-T			
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Linox ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Linox ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75				
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65; 75				
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16				

	VR-T	
	Iforia 3	Inlexa 3
Linox ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	1,5 T FBS	
Linox ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75		
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65; 75		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60	---	1,5 T FBS
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16		

	VR-T
	Lumax 740 Lumax 640
Linox ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	1,5 T EXZ
Linox ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75	
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	

DAI monocamerales tipo DX con conexión DF-1

	VR-T DX			
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Linov ^{smart} (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17				
Plexa (ProMRI) DF-1 S DX 65/15; 65/17				
	VR-T DX			
	Lumax 740 Lumax 640			
Linov ^{smart} (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	1,5 T EXZ			
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17				

DAI monocamerales con conexión DF4

	VR-T				
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Acticor 7 Rivacor 3/5/7	
Linov ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Protego (ProMRI) S 65; 75					
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18					
Plexa (ProMRI) S 65; 75					
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18					
Plexa (ProMRI) S 60	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Plexa (ProMRI) SD 60/16					
Pamira S 60; 65; 75	---		1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Pamira SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18					

	VR-T	
	Iforia 3	Inlexa 3
Linov ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18	1,5 T FBS	
Protego (ProMRI) S 65; 75		
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) S 65; 75		
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) S 60	---	1,5 T FBS
Plexa (ProMRI) SD 60/16		

DAI monocamerales tipo DX con conexión DF4

	VR-T DX
	Acticor 7 Rivacor 5/7
Plexa ProMRI S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Pamira S DX 65/15; 65/17	

DAI bicamerales con conexión DF-1

	DR-T			
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Safio S / Setrox S 53	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Solia JT / Siello JT 45; 53				
Solia S / Siello S 45; 53; 60				
Linov ^{smart} (ProMRI) S 65; 75				
Linov ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75				
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65; 75				
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16				

	DR-T	
	Iforia 3	Inlexa 3
Safio S / Setrox S 53	1,5 T FBS	
Solia JT / Siello JT 45; 53		
Solia S / Siello S 45; 53; 60		
Linov ^{smart} (ProMRI) S 65; 75		
Linov ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75		
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65; 75		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60	---	1,5 T FBS
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16		

	DR-T	
	Lumax 740 Lumax 640	
Solia S / Siello S 45; 53; 60	1,5 T EXZ	
Linov ^{smart} (ProMRI) S 65; 75		
Linov ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75		
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		

DAI bicamerales con conexión DF4

	DR-T			
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Acticor 7 Rivacor 3/5/7
Safio S / Setrox S 53	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia JT / Siello JT 45; 53				
Solia S / Siello S 45; 53; 60				
Linov ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18				
Protego (ProMRI) S 65; 75				
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) S 65; 75				
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) S 60	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Plexa (ProMRI) SD 60/16				
Pamira S 60; 65; 75	---		1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Pamira SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18				
Pamira S DX 65/15*; 65/17*				
* El dípolo auricular (IS-1) dispone de un capuchón ciego.				

	DR-T	
	Iforia 3	Inlexa 3
Safio S / Setrox S 53	1,5 T FBS	
Solia JT / Siello JT 45; 53		
Solia S / Siello S 45; 53; 60		
Linov ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18		
Protego (ProMRI) S 65; 75		
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) S 65; 75		
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) S 60	---	1,5 T FBS
Plexa (ProMRI) SD 60/16		

DAI tricamerales con conexión DF-1

	HF-T			
	Idova 7 Iforia 3 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7 Inlexa 3	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Safio S / Setrox S 53	1,5 T FBS	1,5 T FBS		
Solia JT / Siello JT 45; 53				
Solia S / Siello S 45; 53; 60				
Linov ^{smart} (ProMRI) S 65; 75				
Linov ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75				
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65; 75				
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60	---	1,5 T FBS		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16				
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85	1,5 T FBS			
Corox (ProMRI) OTW-S BP 75; 85				
Corox (ProMRI) OTW-L BP 75; 85				
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95				
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95				

	HF-T
	Lumax 740 Lumax 640
Solia S / Siello S 45; 53; 60	1,5 T EXZ
Linox ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	
Linox ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Protego DF- 1 (ProMRI) 65; 75	
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85	
Corox (ProMRI) OTW-S BP 75; 85	
Corox (ProMRI) OTW-L BP 75; 85	
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95	

DAI tricamerales con conexión DF-1 – electrodos DX

	HF-T	
	Ilivia 7 Intica 5/7 Inlexa 3	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Linov ^{smart} (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS	
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17		
Plexa (ProMRI) DF-1 S DX 65/15; 65/17		
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85		
Corox (ProMRI) OTW-S BP 75; 85		
Corox (ProMRI) OTW-L BP 75; 85		
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95		

DAI tricamerales con conexión DF4

	HF-T			
	Idova 7 Iforia 3 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7 Inlexa 3	Acticor 7 Rivacor 3/5/7
Safio S / Setrox S 53	1,5 T FBS			1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia JT / Siello JT 45; 53				
Solia S / Siello S 45; 53; 60				
Lincox ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18				
Protego (ProMRI) S 65; 75				
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) S 65; 75				
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Pamira S 60; 65; 75	---		1,5 T FBS	
Pamira SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18				
Pamira S DX 65/15*; 65/17*				
Plexa (ProMRI) S 60	---	1,5 T FBS		
Plexa (ProMRI) SD 60/16				
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85	1,5 T FBS			
Corox (ProMRI) OTW-S BP 75; 85				
Corox (ProMRI) OTW-L BP 75; 85				
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95				
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95				
* El dipolo auricular (IS-1) dispone de un capuchón ciego.				

DAI tricamerales con conexión DF4 – electrodos DX

	HF-T
	Acticor 7 Rivacor 5/7
Plexa ProMRI S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Pamira S DX 65/15; 65/17	
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85	
Corox (ProMRI) OTW-S BP 75; 85	
Corox (ProMRI) OTW-L BP 75; 85	
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95	

DAI tricamerales tipo QP con conexión DF-1

	HF-T QP		
	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7	Inlexa 3
Safio S / Setrox S 53	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		1,5 T FBS
Solia JT / Siello JT 45; 53	1,5 T FBS		
Solia S / Siello S 45; 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Linux ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	1,5 T FBS		
Linux ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18			
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75			
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18			
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60; 65; 75	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18			
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95			
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95			
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95			
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95			

DAI tricamerales tipo QP con conexión DF-1 – electrodos DX

	HF-T QP	
	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Linox ^{smart} (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS	
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17		
Plexa (ProMRI) DF-1 S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95		

DAI tricamerales tipo QP con conexión DF4

	HF-T QP			
	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Acticor 7 Rivacor 3/5/7	Inlexa 3
Safio S / Setrox S 53	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS
Solia JT / Siello JT 45; 53	1,5 T FBS			
Solia S / Siello S 45; 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Linux ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18	1,5 T FBS			
Protego (ProMRI) S 65; 75				
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) S 60; 65; 75	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Plexa (ProMRI) SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18				
Pamira S 60; 65; 75	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Pamira SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18				
Pamira S DX 65/15*; 65/17*				
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95				
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95				
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95				
* El dípolo auricular (IS-1) dispone de un capuchón ciego.				

DAI tricamerales tipo QP con conexión DF4 – electrodos DX

	HF-T QP
	Acticor 7 Rivacor 5/7
Plexa ProMRI S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Pamira S DX 65/15; 65/17	
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95	

4 Combinaciones de marcapasos MR Conditional

Consideraciones generales

Puesto que tanto los dispositivos como los electrodos se venden por separado, en la tabla siguiente puede consultar las combinaciones de dispositivos y electrodos consideradas sistemas implantables MR Conditional.

Asimismo se indican las condiciones que deben cumplirse con cada combinación.

Nota

Para los modelos Effecta, Evia, Entovis, Estella y Ecuro hasta el número de serie 66237094 incluido se aplica lo siguiente:

- El slew rate vigente es de 125 T/m/s por eje
- Un ámbito de exclusión del escáner (véase Condiciones para sistemas implantables con zona de exclusión de la exploración [Página 34])
- Un campo magnético estático de 1,5 T.

Abreviaturas FBS y EXZ

La abreviatura **FBS** viene del inglés **F**ull-**B**ody **S**can (escaneo de cuerpo completo) y significa que estos productos carecen de ámbitos de exclusión del escáner.

La abreviatura **EXZ** viene del inglés **E**xclusion **Z**one (zona de exclusión) y significa que para estos productos es preciso observar el ámbito de exclusión del escáner.



ADVERTENCIA

Limitación por combinaciones de electrodos cuya compatibilidad condicionada con RMN no ha sido aún comprobada

Debe considerarse que las combinaciones de marcapasos y electrodos ausentes en esta relación carecen de la comprobación debida en lo referente a su compatibilidad condicionada con RMN.

Nota

Si en un sistema implantable se emplea un electrodo con ámbito de exclusión del escáner, son de aplicación a todo el sistema implantable las condiciones del ámbito de exclusión del escáner.

Marcapasos monocamerales

	SR y SR-T	
	Ecuro Entovis Estella Evia	Eluna 8 Epyra 6/8 Etrinsa 6/8
Safio S / Setrox S 45	1,5 T EXZ 3,0 T EXZ	
Safio S / Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Solia S / Siello S 45; 53; 60		
Solia JT / Siello JT 45	1,5 T FBS	
Solia JT / Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Solia T / Siello T 53; 60		

	SR e SR-T		S e SR
	Edora 8 Evity 6/8 Enitra 6/8	Amvia Edge Amvia Sky Solvía Rise	Enticos 4
Safio S / Setrox S 45	1,5 T EXZ 3,0 T EXZ		1,5 T EXZ
Safio S / Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS
Solia S / Siello S 45	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Solia S / Siello S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS		
Solia JT / Siello JT 45	1,5 T FBS		
Solia JT / Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T FBS		
Solia T / Siello T 53; 60			

Marcapasos bicamerales

	DR y DR-T	
	Ecuro Entovis Estella Evia	Eluna 8 Epyra 6/8 Etrinsa 6/8
Safio S / Setrox S 45	1,5 T EXZ 3,0 T EXZ	
Safio S / Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Solia S / Siello S 45; 53; 60		
Solia JT / Siello JT 45; 53		
Solia T / Siello T 53; 60		

	DR y DR-T		D y DR
	Edora 8 Evity 6/8 Enitra 6/8	Amvia Edge Amvia Sky Solvía Rise	Enticos 4
Safio S / Setrox S 45	1,5 T EXZ 3,0 T EXZ		1,5 T EXZ
Safio S / Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS
Solia S / Siello S 45	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Solia S / Siello S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS		
Solia JT / Siello JT 45	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	1,5 T FBS	
Solia JT / Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T FBS		
Solia T / Siello T 53; 60			

Marcapasos tricamerales

	HF y HF-T	
	Entovis Evia	Eluna 8 Epyra 8 Etrinsa 8
Safio S / Setrox S 45; 53; 60	1,5 T EXZ	
Solia S / Siello S 45; 53; 60		
Solia JT / Siello JT 45; 53		
Solia T / Siello T 53; 60		
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85		
Corox (ProMRI) OTW-S BP 75; 85		
Corox (ProMRI) OTW-L BP 75; 85		
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95		

**ADVERTENCIA**

Limitación por combinaciones de electrodos cuya compatibilidad condicionada con RMN no ha sido aún comprobada

No hay ninguna combinación de electrodos Safio / Setrox y Solia / Siello con marcapasos tricameral alguno de los arriba mencionados que constituya un sistema implantable MR Conditional.

	HF-T	
	Edora 8 Evity 8 Enitra 8	Amvia Sky
Safio S / Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia S / Siello S 45	1,5 T FBS	
Solia S / Siello S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Solia JT / Siello JT 45	1,5 T FBS	
Solia JT / Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Solia T / Siello T 53; 60		
Corox (ProMRI) OTW BP 75	3,0 T FBS	
Corox (ProMRI) OTW BP 85	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Corox (ProMRI) OTW-S BP 75	3,0 T FBS	
Corox (ProMRI) OTW-S BP 85	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Corox (ProMRI) OTW-L BP 75	3,0 T FBS	
Corox (ProMRI) OTW-L BP 85	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75	3,0 T FBS	
Sentus (ProMRI) OTW BP L 85; 95	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75	3,0 T FBS	
Sentus (ProMRI) OTW BP S 85; 95	1,5 T FBS 3,0 T FBS	

Marcapasos tricamerales tipo QP

	HF-T QP	
	Edora 8 Evity 8 Enitra 8	Amvia Edge Amvia Sky
Safio S / Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia S / Siello S 45	1,5 T FBS	
Solia S / Siello S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Solia JT / Siello JT 45	1,5 T FBS	
Solia JT / Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Solia T / Siello T 53; 60		
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95		

5 Exploración de cuerpo entero

Condiciones previas para un examen de RMN

La realización segura de exámenes de RMN en pacientes portadores de un sistema implantable MR Conditional de BIOTRONIK está permitida únicamente en circunstancias y condiciones previas muy determinadas.

En los demás casos un examen de RMN está contraindicado.

Condiciones para sistemas implantables sin zona de exclusión de la exploración



ADVERTENCIA

El sistema implantable se compone de un marcapasos o un DAI con los electrodos correspondientes y eventualmente los conectores ciegos, cada uno de los cuales han recibido la identificación de compatibilidad condicionada con RMN y que, combinados entre sí, conforman un sistema implantable MR Conditional.

Véase: Combinaciones de DAI MR Conditional [Página 7]
y Combinaciones de marcapasos MR Conditional [Página 26].



Precaución

Estas son las condiciones para un examen de RMN:

- Otros dispositivos activos o pasivos están permitidos si han sido identificados por el fabricante como compatibilidad condicionada con RMN.
- Un examen de RMN solo es admisible si, para todos los dispositivos implantados, se cumplen las condiciones de resonancia magnética de productos específicos y si no hay dispositivo metálico de más de 5 cm en las proximidades (menos de 4 cm) de un electrodo de BIOTRONIK.
- No se encuentra ningún otro dispositivo cardíaco ni activo ni inactivo (p. ej. prolongaciones de electrodos, adaptadores de electrodos o electrodos desactivados) en el cuerpo del paciente.
- Los electrodos llevan por lo menos 6 semanas implantados.
- El sistema implantable está implantado en la zona subpectoral.
- El umbral de estimulación registrado no se encuentra por encima de 2,0 V a una duración de impulso de 0,4 ms.
- Si el umbral de estimulación sobrepasa los 2,0 V con el electrodo de VI, es posible emplear un modo que no produzca estimulación BiV alguna (OFF, D00, A00 o bien V00). Active este modo RMN únicamente si resulta aceptable para el paciente durante todo el tiempo de activación.
- La impedancia del electrodo registrada oscila entre 200 y 1500 Ω .
- El estado de la batería no es ni ERI ni EOS.
- El dispositivo se programa antes del examen de RMN a un modo RMN.

Véase: Secuencia de un examen de RMN en marcapasos y DAI [Página 38]

Condiciones durante el examen de RMN



ADVERTENCIA

Durante el examen de RMN es imprescindible observar las condiciones siguientes:

- Debe haber preparado un equipamiento de emergencia para la reanimación y el personal cualificado para manejarlo.
- La tasa de absorción específica de absorción de cuerpo entero indicada por el escáner RMN no debe sobrepasar los 2,0 W/kg.
- Una tasa de absorción específica de cuerpo entero de hasta 4,0 W/kg mostrada por el escáner de RMN solo es posible en las siguientes combinaciones:
Marcapasos en combinación con un electrodo Solia-S o Siello-S implantado de forma convencional en la aurícula derecha y/o el ventrículo derecho.
Si el electrodo Solia-S o Siello-S se coloca en el área de la rama izquierda (LBBAP), se considera una implantación no convencional.
 - En el uso de electrodos de tipo S 53 y/o S 60 para FBS de 1,5 T y 3,0 T
 - En el uso de electrodos de tipo S 45 solo para FBS de 1,5 T
 - Si se combina con otros electrodos (no Solia S ni Siello S) o con electrodos implantados en el área de la rama izquierda, el SAR medio de cuerpo entero mostrado no debe superar los 2,0 W/kg.
- La tasa de absorción de la cabeza indicada por el escáner RMN no debe sobrepasar los 3,2 W/kg.
- Durante todo el examen de RMN es preciso monitorizar el estado del paciente, registrando de forma ininterrumpida al menos uno de los parámetros indicados a continuación: saturación del oxígeno sanguíneo, presión sanguínea o electrocardiograma.
- La función ECG integrada en el escáner RMN no suele estar autorizada para la monitorización del paciente. Por consiguiente, debe emplear para tal fin dispositivos autorizados para la monitorización del paciente en un entorno RMN.

Condiciones del escáner RMN



ADVERTENCIA

El escáner RMN debe cumplir las condiciones siguientes:

- Uso de un escáner RMN clínico con tubos cerrados, imanes cilíndricos e intensidades de campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.

Véase: Combinaciones de DAI MR Conditional [Página 7]

y Combinaciones de marcapasos MR Conditional [Página 26].

- El slew rate del campo de gradiente del escáner RMN no debe exceder de 200 T/m/s por eje.
- Para la cabeza y las extremidades, además de las bobinas locales de recepción se autorizan bobinas locales de emisión y recepción.
- Para el tórax solo pueden emplearse bobinas locales de recepción.

6 Ámbito de exclusión del escáner

Condiciones previas para un examen de RMN

La realización segura de exámenes de RMN en pacientes portadores de un sistema implantable MR Conditional de BIOTRONIK está permitida únicamente en circunstancias y condiciones previas muy determinadas.

En los demás casos un examen de RMN está contraindicado.

Condiciones para sistemas implantables con zona de exclusión de la exploración



ADVERTENCIA

El sistema implantable se compone de un marcapasos o un DAI con los electrodos correspondientes y eventualmente los conectores ciegos, cada uno de los cuales han recibido la identificación de compatibilidad condicionada con RMN y que, combinados entre sí, conforman un sistema implantable MR Conditional.

Véase: Combinaciones de DAI MR Conditional [Página 7]
y Combinaciones de marcapasos MR Conditional [Página 26].



Precaución

Estas son las condiciones para un examen de RMN:

- Otros dispositivos activos o pasivos están permitidos si han sido identificados por el fabricante como compatibilidad condicionada con RMN.
- Un examen de RMN solo es admisible si, para todos los dispositivos implantados, se cumplen las condiciones de resonancia magnética de productos específicos y si no hay dispositivo metálico de más de 5 cm en las proximidades (menos de 4 cm) de un electrodo de BIOTRONIK.
- No se encuentra ningún otro dispositivo cardíaco ni activo ni inactivo (p. ej. prolongaciones de electrodos, adaptadores de electrodos o electrodos desactivados) en el cuerpo del paciente.
- El paciente no tiene fiebre.
- El paciente tiene una estatura mínima de 1,40 m.
- Los electrodos llevan por lo menos 6 semanas implantados.
- El sistema implantable está implantado en la zona subpectoral.
- El umbral de estimulación registrado no se encuentra por encima de 2,0 V a una duración de impulso de 0,4 ms.
- Si el umbral de estimulación sobrepasa los 2,0 V con el electrodo de VI, es posible emplear un modo que no produzca estimulación BiV alguna (OFF, D00, A00 o bien V00). Active este modo RMN únicamente si resulta aceptable para el paciente durante todo el tiempo de activación.
- La impedancia del electrodo registrada oscila entre 200 y 1500 Ω .
- El estado de la batería no es ni ERI ni EOS.
- El dispositivo se programa antes del examen de RMN a un modo RMN.

Véase: Secuencia de un examen de RMN en marcapasos y DAI [Página 38]

Condiciones durante el examen de RMN



ADVERTENCIA

Durante el examen de RMN es imprescindible observar las condiciones siguientes:

- Debe haber preparado un equipamiento de emergencia para la reanimación y el personal cualificado para manejarlo.
- El paciente solo debe someterse al examen de RMN colocado en decúbito supino.
- Es preciso observar el ámbito de colocación admisible y la zona de exclusión de la exploración.
- La duración total del examen, es decir, las secuencias visuales indicadas por el escáner RMN, no debe sobrepasar 30 minutos. No obstante, es posible llevar a cabo un examen de RMN que dure más de 30 minutos, siempre y cuando el campo de AF se desconecte al cabo de 30 minutos durante al menos 4 minutos.
- La tasa de absorción específica de absorción de cuerpo entero indicada por el escáner RMN no debe sobrepasar los 2,0 W/kg.
- La tasa de absorción de la cabeza indicada por el escáner RMN no debe sobrepasar los 3,2 W/kg.
- Durante todo el examen de RMN es preciso monitorizar el estado del paciente, registrando de forma ininterrumpida al menos uno de los parámetros indicados a continuación: saturación del oxígeno sanguíneo, presión sanguínea o electrocardiograma.
- La función ECG integrada en el escáner RMN no suele estar autorizada para la monitorización del paciente. Por consiguiente, debe emplear para tal fin dispositivos autorizados para la monitorización del paciente en un entorno RMN.

Condiciones del escáner RMN



ADVERTENCIA

El escáner RMN debe cumplir las condiciones siguientes:

- Uso de un escáner RMN clínico con tubos cerrados, imanes cilíndricos e intensidades de campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.

Véase: Combinaciones de DAI MR Conditional [Página 7]

y Combinaciones de marcapasos MR Conditional [Página 26].

- El slew rate del campo de gradiente del escáner RMN no debe exceder de 200 T/m/s por eje.

Nota

Para los modelos Evia, Entovis, Estella y Ecuero hasta el número de serie 66237094 incluido, el slew rate vigente es de 125 T/m/s por eje.

- Para la cabeza y las extremidades, además de las bobinas locales de recepción se autorizan bobinas locales de emisión y recepción.
- Para el tórax solo pueden emplearse bobinas locales de recepción.

Ámbito de colocación admisible



ADVERTENCIA

Durante el examen de RMN con un sistema implantable con limitaciones, es imprescindible respetar el ámbito de colocación admisible que se describe a continuación.

Isocentro

Visto desde el pie, el ámbito de colocación admisible del isocentro de la bobina de alta frecuencia se encuentra a la altura del trocánter mayor.

Desde la bóveda craneal el ámbito de colocación admisible del isocentro se encuentra a la altura de los ojos o en el margen de la órbita inferior.

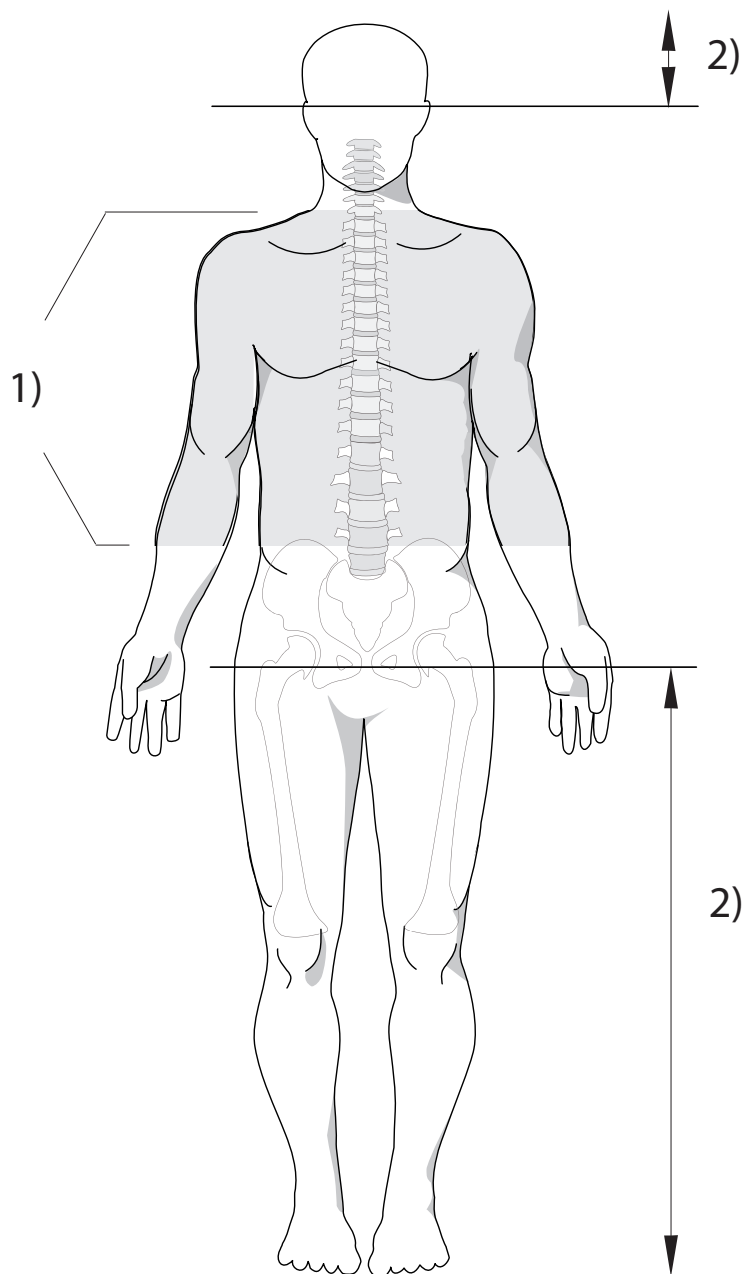
En la práctica esto implica que la línea de marca para el localizador de luz de láser del escáner RMN debe encontrarse dentro de este ámbito de colocación.

Campo de visión (field of view)

El campo de visión de un escáner RMN equivale a la zona en la que es posible registrar datos de imagen.

El ámbito de exclusión del escáner depende del campo de visión del escáner RMN y de la estatura del paciente.

Para los sistemas implantables con ámbito de exclusión del escáner, debe tenerse en cuenta lo siguiente:



7 Secuencia de un examen de RMN en marcapasos y DAI

La preparación y realización de un examen de RMN en un paciente con un marcapasos o DAI, requiere una estrecha colaboración entre un especialista del sistema implantable y un especialista en exámenes de RMN.

Función MRI Guard 24/7

La función MRI Guard 24/7 significa que no es obligatorio programar el dispositivo en modo RMN.

El dispositivo solo está en el modo RMN en el momento del examen de RMN y cambia automáticamente a la configuración inicial después del examen. No es necesario realizar un seguimiento adicional antes o después del examen de RMN.

Los siguientes marcapasos cuentan con la función Guard 24/7:

- Modelos Amvia Edge
- Modelos Amvia Sky
- Modelos Solvia Rise

La función MRI Guard 24/7 simplifica el proceso de un examen de RMN. Para más detalles sobre la configuración de la función, consulte: Función MRI Guard 24/7 [Página 41].

Función MRI AutoDetect

Gracias a la función MRI AutoDetect, el dispositivo cuenta con un sensor que detecta los campos de un escáner RMN y cambia automáticamente al modo RMN predefinido. Un minuto después de salir del escáner RMN, el dispositivo regresa al programa permanente de forma automática.

Con sistemas implantables que dispongan de la función MRI AutoDetect, el dispositivo del paciente puede ajustarse en programa RMN AUTO a partir de la fecha del examen preliminar y hasta las 2 semanas previas al examen de RMN programado.

El dispositivo no necesita volver a programarse después del examen de RMN.

La función MRI AutoDetect está activa desde la fecha de programación hasta un máximo de 14 días y, durante ese plazo, pueden realizarse todos los exámenes de RMN que sean necesarios. La programación termina a las 23:59 h de la fecha seleccionada.

Los siguientes DAI cuentan con la función MRI AutoDetect:

- Modelos Ilivia
- Modelos Intica
- Modelos Ilivia-Neo
- Modelos Intica-Neo
- Modelos Acticor
- Modelos Rivacor

Los siguientes marcapasos cuentan con la función MRI AutoDetect:

- Modelos Edora
- Modelos Evity
- Modelos Enitra

Además, los dispositivos que cuenten con la función MRI AutoDetect pueden seguir conmutándose a mano a un modo RMN para que se pueda realizar un examen de RMN.

La función para programar el dispositivo con el modo RMN automático aumenta la seguridad del paciente y facilita el transcurso de un examen de RMN.

Preparación

Elección del paciente

Asegúrese de que el paciente, el escáner RMN y el sistema de dispositivo implantado cumple las condiciones indicadas para la realización del examen de RMN leyendo el capítulo correspondiente.

Compruebe si el paciente porta un sistema implantable con o sin zona de exclusión de la exploración.

Examen cardiológico previo

El examen cardiológico previo es una medida preparatoria del examen de RMN.

1. Interrogue el dispositivo.
2. Efectúe un seguimiento completo.

Compruebe las condiciones previas siguientes para efectuar un examen de RMN:

- Umbral de estimulación: máx. 2,0 V / 0,4 ms
- Impedancia del electrodo: 200 ... 1500 Ω
- Estado de la batería: ni ERI ni EOS
- Si el umbral de estimulación sobrepasa los 2,0 V con el electrodo de VI, es posible emplear un modo que no produzca estimulación BiV alguna (OFF, D00, A00 o bien V00). Active este modo RMN únicamente si resulta aceptable para el paciente durante todo el tiempo de activación.



ADVERTENCIA

Peligro de muerte debido a funciones DAI desactivadas

El modo RMN provoca que el DAI no reconozca ningún ritmo cardíaco peligroso y no aplique ningún choque de terapia.

Por este motivo, desde la activación del programa RMN hasta la reactivación del programa de terapia, es preciso que el paciente portador de DAI esté continuamente en observación y que un desfibrilador externo esté en todo momento disponible.



ADVERTENCIA

Riesgo para la salud del paciente a causa de la limitada funcionalidad del marcapasos o DAI

Hasta que se vuelva a restablecer por completo la funcionalidad del sistema implantable a la conclusión del seguimiento, debe quedar garantizado el continuo control cardiológico del paciente.

Activación del programa RMN

1. Abra el programa RMN. Puede hacerlo de 4 maneras distintas:
 - Seleccione [Seguimiento] → [RMN].
 - Seleccione [Parámetros] → [Programas] → [Programa RMN].
 - Seleccione [Parámetros] → [Bricardia] → [Programa RMN].
 - Seleccione [Parámetros] → [Bricardia/TRC] → [Programa RMN].
2. Lea con detenimiento las condiciones previas y marco en la ventana [RMN condiciones].
3. Enciende el programa RMN.
4. Seleccione un modo RMN.
5. Marque la casilla de verificación [Acepto las condiciones para los exámenes de RMN] o [Paciente aprobado para explorac. RMN].
6. Seleccione el botón [OK].
7. Seleccione el botón [Enviar].

Función MRI Guard 24/7

Los siguientes marcapasos cuentan con la función Guard 24/7:

- Modelos Amvia Edge
- Modelos Amvia Sky
- Modelos Solvia Rise

1. Abra el programa RMN. Puede hacerlo de 3 maneras distintas:

Seleccione **[Seguimiento]** y la casilla marcada en rojo.

Seleccione **[Seguimiento]** → **[RMN]**.

Seleccione **[Parámetros]** → **[RMN]**.

2. Asegúrese de que el paciente es apto para un examen de RMN, leyendo la información correspondiente que aparece en la parte izquierda de la ventana, bajo el campo **[Lista verificación RMN]**.
3. Para completar las condiciones, seleccione los campos de la tabla que muestran signos de interrogación aún.
4. Responda de forma afirmativa a la pregunta **[¿Paciente aprobado para explorac. RMN?]**.
5. Seleccione el botón **[Enviar]**.
6. Seleccione el botón **[Certificado de idoneidad de RMN]**, verifique el certificado e imprímalo.

Si no se cumplen los requisitos para un examen de RMN y ha respondido que no a la pregunta **[¿Paciente aprobado para explorac. RMN?]**, también debe imprimir el certificado.

**Precaución**

Antes de enviar un programa RMN, compruebe que los ajustes de estimulación son adecuados para el paciente con el botón **[Probar RMN]**.

**Precaución**

En el caso de pacientes dependientes de un marcapasos, al utilizar la función Guard 24/7 es preciso ajustar además el Control de captura.

Función MRI AutoDetect

Los siguientes DAI cuentan con la función MRI AutoDetect:

- Modelos Ilivia
- Modelos Intica
- Modelos Ilivia-Neo
- Modelos Intica-Neo
- Modelos Acticor
- Modelos Rivacor

Los siguientes marcapasos cuentan con la función MRI AutoDetect:

- Modelos Edora
- Modelos Eivity
- Modelos Enitra

1. Abra el programa RMN. Puede hacerlo de 2 maneras distintas:

Seleccione **[Seguimiento]** → **[RMN]**.

Seleccione **[Parámetros]** → **[RMN]**.

2. Asegúrese de que el paciente es apto para un examen de RMN, leyendo la información correspondiente que aparece en la parte izquierda de la ventana, bajo el campo **[Lista verificación RMN]**.
3. Marque la casilla de verificación **[Paciente aprobado para explorac. RMN]**.
4. Seleccione en la parte derecha de la ventana, bajo el campo **[Programa RMN]** la opción **[AUTO]**.
5. Seleccione una **[Fecha de vto.]** e introduzca una fecha que se encuentre dentro de las 2 semanas siguientes como máximo.
6. Seleccione un modo RMN.
7. Seleccione el botón **[Enviar]**.



Precaución

Antes de enviar un programa RMN, compruebe que los ajustes de estimulación son adecuados para el paciente con el botón **[Probar RMN]**.

Cuando el sensor del dispositivo detecta un escáner RMN, se pasa automáticamente al modo RMN programado.



Precaución

Informe al paciente de que cuando la función MRI AutoDetect esté activada y no se haya alcanzado la fecha de vencimiento tendrá que evitar todo campo magnético que sea claramente superior a lo habitual (superior a 1 mT).

De lo contrario, podría llegar a activarse de manera indeseada el modo RMN.

El sensor magnético suele activar el modo RMN cuando la densidad de flujo magnético supera los 10 mT.

En el caso de un dispositivo con la función Home Monitoring activada, la noche después de haberse realizado un examen de RMN se llevará a cabo y se transmitirá un seguimiento asistido por Home Monitoring.



Precaución

En el caso de pacientes dependientes de un marcapasos, al utilizar la función MRI AutoDetect es preciso ajustar además el control de captura.

Activación manual del programa RMN

MRI AutoDetect permite además activar manualmente la programación RMN en los dispositivos.

1. Abra el programa RMN. Puede hacerlo de 2 maneras distintas:
Seleccione **[Seguimiento]** → **[RMN]**.
Seleccione **[Parámetros]** → **[RMN]**.
2. Asegúrese de que el paciente es apto para un examen de RMN, leyendo la información correspondiente que aparece en la parte izquierda de la ventana, bajo el campo **[Lista verificación RMN]**.
3. Marque la casilla de verificación **[Paciente aprobado para explorac. RMN]**.
4. Seleccione la opción **[ON]** en la parte derecha de la ventana **[Programa RMN]**.
5. Seleccione un modo RMN.
6. Seleccione el botón **[Enviar]**.



Precaución

Antes de enviar un programa RMN, compruebe que los ajustes de estimulación son adecuados para el paciente con el botón **[Probar RMN]**.

Información radiológica

En la pestaña **[RMN]** puede seleccionar los parámetros del programa RMN y leer indicaciones sobre el examen de RMN **[Lista verificación RMN]**.

Mediante el botón **[Informaciones radiológicas]** o **[Certificado de idoneidad de RMN]** se abrirá otra ventana en la que tendrá disponible información importante sobre el programa RMN y el dispositivo.



Precaución

Cierre esa información y transmítasela al radiólogo, ya que sin tal impresión no se puede llevar a cabo ningún examen de RMN.

Modificación de parámetros

Si modifica parámetros tras la programación, vuelva a salir del programa RMN. La frecuencia de estimulación se puede modificar sin tener que abandonar el programa RMN (excepción: Evia, Entovis, Estella, Ecuro).

Al programar el modo RMN, quedarán guardados los ajustes iniciales en el dispositivo. Sin embargo, quedarán guardados en el programador en el caso de Evia, Entovis, Estella, Ecuro, Effecta

Al concluir el seguimiento cardiológico tras finalizar los exámenes RMN pueden volver a activarse estas configuraciones volviendo a interrogar al dispositivo, con lo que se simplifica el restablecimiento del estado antes de dichos exámenes. Sin embargo, en el caso de Evia, Entovis, Estella, Ecuro, Effecta se tiene además que utilizar el mismo programador que para el examen preliminar.

Modo RMN del marcapasos

Dependiendo del dispositivo están disponibles distintos modos RMN que pueden seleccionarse íntegramente en la ventana **[RMN condiciones]** o en la pestaña **[RMN]**.

Active uno de los modos RMN posibles:

- OFF: recomendado para pacientes que no dependen del marcapasos (no válido para Amvia Edge, Amvia Sky y Solvia Rise).
- D00, A00, V00: recomendado para pacientes que dependen del marcapasos conforme a las indicaciones concretas.
- D00-BiV o V00-BiV: recomendado para la estimulación biventricular con un marcapasos tricameral para pacientes que dependen del marcapasos.

En tales casos el programador ajusta en los marcapasos los parámetros siguientes:

- Amplitud de impulso (A/VD): 4,8 V.
- Duración del impulso (A/VD): 1,0 ms
- Frecuencia de estimulación: puede configurarse entre 70 y 160 lpm (preajuste: 90 lpm).
- Frecuencia de estimulación con Evia, Entovis, Estella, Ecuero: 80 lpm (no puede configurarse).
- Frecuencia de estimulación: puede configurarse entre 70 y 160 lpm (preajuste: **[Frec. media + 15 lpm]** en modo RMN **[AUTO]**) válido solo para Amvia Edge, Amvia Sky y Solvia Rise.
- Todas las funciones automáticas están desactivadas.
- La función Home Monitoring permanece activa (excepción: generadores monocamerales y bicamerales con Evia, Entovis, Estella, Ecuero).
- La respuesta imán está ajustada al modo SINC (síncrono).
- El modo RMN biventricular aceptará los ajustes programados para el electrodo VI (excepción: Evia y Entovis).

Modo RMN del DAI

Dependiendo del dispositivo están disponibles distintos modos RMN que pueden seleccionarse íntegramente en la ventana **[RMN condiciones]**.

Active uno de los modos RMN posibles:

- OFF: recomendado para pacientes que no dependen del marcapasos.
- D00, V00: recomendado para pacientes que dependen del marcapasos conforme a las indicaciones concretas.
- D00-BiV o V00-BiV: recomendado para la estimulación biventricular con un DAI tricameral para pacientes que dependen del marcapasos (excepción: Lumax 640 HF-T y Lumax 740 HF-T).

En tales casos el programador ajusta en los DAI los parámetros siguientes:

- Amplitud de impulso (A/VD): 5,0 V
- Duración del impulso (A/VD): 1,0 ms
- Frecuencia de estimulación: puede configurarse entre 70 y 160 lpm (preajuste: 90 lpm)
- Todas las funciones automáticas están desactivadas.
- La terapia DAI está desactivada.
- La respuesta imán está ajustada al modo SINC (síncrono).
- La respuesta imán corresponde a la programación V00, D00, OFF (solo con la función MRI AutoDetect).
- La función Home Monitoring permanece activa.
- El modo RMN biventricular aceptará los ajustes programados para el electrodo VI.

Realización



Precaución

El examen de RMN puede realizarse de la manera habitual siempre y cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- Se han tenido en cuenta las contraindicaciones mencionadas en los apartados correspondientes y las condiciones necesarias para un examen de RMN.
- El paciente ha sido sometido a un examen médico efectuado por un cardiólogo y el dispositivo ha sido programado en un modo especial para la realización de un examen de RMN.
- Debe haber preparado un equipamiento de emergencia para la reanimación y el personal cualificado para manejarlo.
- Antes del examen, el radiólogo ha revisado el valor de **[Fecha de vto.]** de la función MRI AutoDetect.

Seguimiento



Precaución

Tras el examen de RMN, el paciente debe someterse, a ser posible de inmediato, a un seguimiento cardiológico.

Esto es necesario para la seguridad del paciente por 2 motivos:

- Se restablece el modo del dispositivo que proporciona al paciente la terapia adecuada.
- Se comprueba si se han producido daños en el sistema implantable o en el miocardio durante el examen de RMN.

Función MRI AutoDetect e MRI Guard 24/7

En el caso de pacientes que dispongan de un dispositivo con la función Home Monitoring activada, la noche después de haberse realizado un examen de RMN se llevará a cabo un seguimiento asistido por Home Monitoring que se transmitirá al Home Monitoring Service Center.

Un minuto después de salir del escáner RMN, el dispositivo regresa al programa permanente de forma automática.

Seguimiento cardiológico

El examen cardiológico posterior al examen de RMN debe constar de los pasos siguientes:

1. Interrogue el dispositivo.
2. Reactive el programa aplicado al paciente antes de la conmutación al modo RMN.
3. Vuelva a activar, en su caso, la terapia DAI.
4. Transmita al dispositivo el programa reactivado.
5. Efectúe un seguimiento completo.
6. En su caso, efectúe otros exámenes.



ADVERTENCIA

Peligro de muerte para pacientes con DAI sin función MRI AutoDetect

La reactivación de las funciones de la terapia con DAI pueden salvar la vida de un paciente con DAI. Una vez reactivadas de forma fiable las terapias DAI, deja de ser necesaria la observación continua y el tener a mano un desfibrilador externo para este paciente.

8 Monitores cardíacos

Consideraciones generales

En la tabla siguiente puede consultar las condiciones y requisitos que deben tenerse en cuenta para cada producto.

Abreviaturas FBS y EXZ

La abreviatura **FBS** viene del inglés **F**ull-**B**ody **S**can (escaneo de cuerpo completo) y significa que estos productos carecen de ámbitos de exclusión del escáner.

La abreviatura **EXZ** viene del inglés **E**xclusion **Z**one (zona de exclusión) y significa que para estos productos es preciso observar el ámbito de exclusión del escáner.

BioMonitor	1,5 T FBS
BioMonitor 2-AF	1,5 T FBS 3,0 T FBS
BioMonitor 2-S	
BIOMONITOR III	
BIOMONITOR IIIIm	
BIOMONITOR IV	

Condiciones previas para un examen de RMN

La realización segura de exámenes de RMN en pacientes portadores de un sistema implantable MR Conditional de BIOTRONIK está permitida únicamente en circunstancias y condiciones previas muy determinadas.

En los demás casos un examen de RMN está contraindicado.

Condiciones para monitores cardíacos



ADVERTENCIA

El monitor cardíaco cuenta con la identificación y la autorización de compatibilidad condicionada con RMN.



Precaución

Estas son las condiciones para un examen de RMN:

- Otros dispositivos activos o pasivos están permitidos si han sido identificados por el fabricante como compatibilidad condicionada con RMN.
- Un examen de RMN solo es admisible si, para todos los dispositivos implantados, se cumplen las condiciones de resonancia magnética de productos específicos y si no hay dispositivo metálico de más de 5 cm en las proximidades (menos de 4 cm) del monitor cardíaco.
- No se encuentra ningún otro dispositivo cardíaco ni activo ni inactivo (p. ej. prolongaciones de electrodos, adaptadores de electrodos o electrodos desactivados) en el cuerpo del paciente.
- El sistema implantable está implantado en la zona subpectoral.

Condiciones durante el examen de RMN



ADVERTENCIA

Durante el examen de RMN es imprescindible observar las condiciones siguientes:

- El paciente solo debe someterse al examen de RMN colocado en decúbito supino (no válido para BIOMONITOR III, BIOMONITOR IIIm y BIOMONITOR IV).
- La tasa media específica de absorción de cuerpo entero indicada por el escáner RMN no debe sobrepasar los 2,0 W/kg en el BioMonitor.
Sin embargo, el BioMonitor 2, el BIOMONITOR III, el BIOMONITOR IIIm y el BIOMONITOR IV permiten una tasa media específica de absorción de cuerpo entero de hasta 4,0 W/kg.
- La tasa de absorción de la cabeza indicada por el escáner RMN no debe sobrepasar los 3,2 W/kg.

Condiciones del escáner RMN



ADVERTENCIA

El escáner RMN debe cumplir las condiciones siguientes:

- Uso de un escáner RMN clínico con tubos cerrados, imanes cilíndricos e intensidades de campo magnético estático de 1,5 o 3,0 T.

Véase la tabla del capítulo Monitores cardíacos.

- El slew rate del campo de gradiente del escáner RMN no debe exceder de 200 T/m/s por eje.
- Para la cabeza y las extremidades, además de las bobinas locales de recepción se autorizan bobinas locales de emisión y recepción.
- Para el tórax solo pueden emplearse bobinas locales de recepción.

9 Secuencia de un examen de RMN en monitores cardíacos

Preparación y realización

La preparación y realización de un examen de RMN en un paciente con un monitor cardíaco requiere una estrecha colaboración entre un especialista de generadores y un especialista en exámenes de RMN.

Elección del paciente

Asegúrese de que el paciente, el escáner RMN y el sistema de dispositivo implantado cumple las condiciones indicadas para la realización del examen de RMN leyendo el capítulo correspondiente.

Condiciones previas para un examen de RMN [Página 47]

Preparación

Nota

Antes del examen de RMN, guarde los datos del generador mediante el programador (el examen de RMN puede sobrescribir los datos guardados en el generador).

Realización

El examen de RMN puede realizarse de la manera habitual siempre y cuando se cumplan las condiciones siguientes:

- Se han tenido en cuenta las contraindicaciones mencionadas en los apartados correspondientes y las condiciones necesarias para un examen de RMN.
- El paciente ha sido sometido a un examen efectuado por un médico.



Atención

Registros no válidos

Tras el examen de RMN puede haber datos no válidos en la memoria del monitor cardíaco debido a posibles interacciones entre el escáner RMN y el dispositivo.

Conviene desechar los registros guardados durante el examen de RMN.

10 Resumen de productos MR Conditional



ADVERTENCIA

A continuación, encontrará un resumen de los productos de BIOTRONIK que han sido sometidos a pruebas en condiciones típicas de exámenes de RMN y están autorizados como producto MR Conditional.

No obstante, solo ciertas combinaciones concretas de dispositivos y electrodos están certificadas como sistemas implantables MR Conditional.

Encontrará más información sobre este tema en los capítulos correspondientes:

- Combinaciones de DAI MR Conditional [Página 7]
- Combinaciones de marcapasos MR Conditional [Página 26]
- Monitores cardíacos [Página 47]

DAI

Los modelos siguientes de **DAI** poseen compatibilidad condicionada con RMN:

Modelos Ilivia-Neo

Modelo	Número de referencia
Ilivia Neo 7 VR-T	429531
Ilivia Neo 7 VR-T DX	429530
Ilivia Neo 7 DR-T	429529
Ilivia Neo 7 HF-T	429528
Ilivia Neo 7 HF-T QP	429527

Modelos Intica-Neo

Modelo	Número de referencia
Intica Neo 7 VR-T	429560
Intica Neo 7 VR-T DX	429559
Intica Neo 7 DR-T	429558
Intica Neo 7 HF-T	429553
Intica Neo 7 HF-T QP	429552
Intica Neo 5 VR-T	429570
Intica Neo 5 VR-T DX	429569
Intica Neo 5 DR-T	429568
Intica Neo 5 HF-T	429567
Intica Neo 5 HF-T QP	429566

Modelos Acticor

Modelo	Número de referencia
Acticor 7 VR-T	429526
Acticor 7 VR-T DX	429525
Acticor 7 DR-T	429524
Acticor 7 HF-T	429523
Acticor 7 HF-T QP	429522

Modelos Rivacor

Modelo	Número de referencia
Rivacor 3 VR-T	429574
Rivacor 3 DR-T	429573
Rivacor 3 HF-T	429572
Rivacor 3 HF-T QP	429571
Rivacor 5 VR-T	429565
Rivacor 5 VR-T DX	429564
Rivacor 5 DR-T	429563
Rivacor 5 HF-T	429562
Rivacor 5 HF-T QP	429561
Rivacor 7 VR-T	429536
Rivacor 7 VR-T DX	429535
Rivacor 7 DR-T	429534
Rivacor 7 HF-T	429533
Rivacor 7 HF-T QP	429532

Modelos Ilivia

Modelo	Número de referencia: Conexión DF-1	Número de referencia: Conexión DF4
Ilivia 7 VR-T	404625	404626
Ilivia 7 VR-T DX	404624	-----
Ilivia 7 DR-T	404622	404623
Ilivia 7 HF-T	404601	404602
Ilivia 7 HF-T QP	404620	404621

Modelos Intica

Modelo	Número de referencia: Conexión DF-1	Número de referencia: Conexión DF4
Intica 7 VR-T	404634	404635
Intica 7 VR-T DX	404633	-----
Intica 7 DR-T	404631	404632
Intica 7 HF-T	404627	404628
Intica 7 HF-T QP	404629	404630
Intica 5 VR-T	404689	404690
Intica 5 VR-T DX	404688	-----
Intica 5 DR-T	404686	404687
Intica 5 HF-T	404683	404684
Intica 5 HF-T QP	406932	404685

Modelos Inlexa

Modelo	Número de referencia: Conexión DF-1	Número de referencia: Conexión DF4
Inlexa 3 VR-T	404703	404704
Inlexa 3 DR-T	404701	404702
Inlexa 3 HF-T	404699	404700
Inlexa 3 HF-T QP	416037	416038

Modelos Inventra

Modelo	Número de referencia: Conexión DF-1	Número de referencia: Conexión DF4
Inventra 7 VR-T	399442	399440
Inventra 7 VR-T DX	399436	-----
Inventra 7 DR-T	399430	399428
Inventra 7 HF-T	393019	393020
Inventra 7 HF-T QP	-----	393011

Modelos Iperia

Modelo	Número de referencia: Conexión DF-1	Número de referencia: Conexión DF4
Iperia 7 VR-T	393034	393030
Iperia 7 VR-T DX	393032	-----
Iperia 7 DR-T	392409	392423
Iperia 7 HF-T	393007	393009
Iperia 7 HF-T QP	-----	401657
Iperia 5 VR-T	393050	393051
Iperia 5 VR-T DX	393048	-----
Iperia 5 DR-T	392418	392419
Iperia 5 HF-T	393027	393025
Iperia 5 HF-T QP	-----	402656

Modelos Itrevia

Modelo	Número de referencia: Conexión DF-1	Número de referencia: Conexión DF4
Itrevia 7 VR-T	393038	393039
Itrevia 7 VR-T DX	393036	-----
Itrevia 7 DR-T	392411	392425
Itrevia 7 HF-T	393013	393015
Itrevia 7 HF-T QP	-----	401661
Itrevia 5 VR-T	393056	393057
Itrevia 5 VR-T DX	393054	-----
Itrevia 5 DR-T	392416	392421
Itrevia 5 HF-T	393065	393063
Itrevia 5 HF-T QP	-----	402657

Modelos Idova

Modelo	Número de referencia: Conexión DF-1	Número de referencia: Conexión DF4
Idova 7 VR-T	383592	383593
Idova 7 VR-T DX	383601	-----
Idova 7 DR-T	383576	383577
Idova 7 HF-T	383560	383561

Modelos Iforia

Modelo	Número de referencia: Conexión DF-1	Número de referencia: Conexión DF4
Iforia 7 VR-T	390083	390089
Iforia 7 VR-T DX	390095	-----
Iforia 7 DR-T	390069	390075
Iforia 7 HF-T	390056	390062
Iforia 5 VR-T	390119	390121
Iforia 5 VR-T DX	390123	-----
Iforia 5 DR-T	390115	390117
Iforia 5 HF-T	390111	390113
Iforia 3 VR-T	391919	391920
Iforia 3 DR-T	391917	391918
Iforia 3 HF-T	391915	391916

Modelos Ilesto

Modelo	Número de referencia: Conexión DF-1	Número de referencia: Conexión DF4
Ilesto 7 VR-T	390082	390088
Ilesto 7 VR-T DX	390094	-----
Ilesto 7 DR-T	390068	390074
Ilesto 7 HF-T	390055	390061
Ilesto 5 VR-T	390118	390120
Ilesto 5 VR-T DX	390122	-----
Ilesto 5 DR-T	390114	390116
Ilesto 5 HF-T	390110	390112

Modelos Lumax

Modelo	Número de referencia
Lumax 740 VR-T	381459
Lumax 740 VR-T DX	381463
Lumax 740 DR-T	381461
Lumax 740 HF-T	381462
Lumax 640 VR-T	381468
Lumax 640 VR-T DX	381472
Lumax 640 DR-T	381470
Lumax 640 HF-T	381471

Marcapasos

Los modelos siguientes de **marcapasos** poseen compatibilidad condicionada con RMN:

Modelos Amvia Edge

Modelo	Número de referencia
Amvia Edge SR-T	460164
Amvia Edge DR-T	460163
Amvia Edge HF-T QP	460162

Modelos Amvia Sky

Modelo	Número de referencia
Amvia Sky SR-T	460161
Amvia Sky DR-T	460160
Amvia Sky HF-T	460159
Amvia Sky HF-T QP	460158

Modelos Solvia Rise

Modelo	Número de referencia
Solvia Rise SR-T	460228
Solvia Rise DR-T	460227

Modelos Edora

Modelo	Número de referencia
Edora 8 SR-T	407157
Edora 8 SR	407164
Edora 8 DR-T	407145
Edora 8 DR	407152
Edora 8 HF-T	407138
Edora 8 HF-T QP	407137

Modelos Eivity

Modelo	Número de referencia
Eivity 8 SR-T	407158
Eivity 8 DR-T	407146
Eivity 8 HF-T	407140
Eivity 8 HF-T QP	407139
Eivity 6 SR-T	407161
Eivity 6 DR-T	407149

Modelos Enitra

Modelo	Número de referencia
Enitra 8 SR-T	407159
Enitra 8 DR-T	407147
Enitra 8 HF-T	407142
Enitra 8 HF-T QP	407141
Enitra 6 SR-T	407162
Enitra 6 SR	407165
Enitra 6 DR-T	407150
Enitra 6 DR	407153

Modelos Enticos

Modelo	Número de referencia
Enticos 4 S	407168
Enticos 4 SR	407167
Enticos 4 D	407156
Enticos 4 DR	407155

Modelos Eluna

Modelo	Número de referencia
Eluna 8 SR-T	394971
Eluna 8 SR	394972
Eluna 8 DR-T	394969
Eluna 8 DR	394970
Eluna 8 HF-T	394968

Modelos Epyra

Modelo	Número de referencia
Epyra 8 SR-T	394975
Epyra 8 DR-T	394974
Epyra 8 HF-T	394973
Epyra 6 SR-T	394980
Epyra 6 DR-T	394979

Modelos Etrinsa

Modelo	Número de referencia
Etrinsa 8 SR-T	394978
Etrinsa 8 DR-T	394977
Etrinsa 8 HF-T	394976
Etrinsa 6 SR-T	394983
Etrinsa 6 SR	394984
Etrinsa 6 DR-T	394981
Etrinsa 6 DR	394982

Nota

Para los modelos Effecta, Evia, Entovis, Estella y Ecuero hasta el número de serie 66237094 incluido se aplica lo siguiente:

- El slew rate vigente es de 125 T/m/s por eje
- Un ámbito de exclusión del escáner (véase Condiciones para sistemas implantables con zona de exclusión de la exploración [Página 34])
- Un campo magnético estático de 1,5 T.

Modelos Evia

Modelo	Número de referencia: no recubierto	Número de referencia: recubierto
Evia SR-T	371998	372034
Evia SR	371997	372033
Evia DR-T	371996	372032
Evia DR	371995	372031
Evia HF-T	381534	381535
Evia HF	381532	381533

Modelos Entovis

Modelo	Número de referencia: no recubierto	Número de referencia: recubierto
Entovis SR-T	371994	372030
Entovis SR	371993	372029
Entovis DR-T	371992	372028
Entovis DR	371991	372027
Entovis HF-T	381530	381531
Entovis HF	381528	381529

Modelos Estella

Modelo	Número de referencia: no recubierto	Número de referencia: recubierto
Estella SR-T	377387	377386
Estella SR	377385	377384
Estella DR-T	377383	377382
Estella DR	377381	377380

Modelos Ecuero

Modelo	Número de referencia: no recubierto	Número de referencia: recubierto
Ecuero SR-T	377371	377370
Ecuero SR	377369	377368
Ecuero DR-T	377367	377366
Ecuero DR	377365	377364

Monitores cardíacos

Los siguientes **monitores** cardíacos poseen compatibilidad condicionada con RMN:

BioMonitor

Modelo	Número de referencia
BioMonitor	394119

BioMonitor 2

Modelo	Número de referencia
BioMonitor 2-AF	398493
BioMonitor 2-S	398494

BIOMONITOR III

Modelo	Número de referencia
BIOMONITOR III	436066

BIOMONITOR IIIIm

Modelo	Número de referencia
BIOMONITOR IIIIm	450218

BIOMONITOR IV

Modelo	Número de referencia
BIOMONITOR IV	471155

Observe también los capítulos correspondientes: Condiciones previas para un examen de RMN [Página 47] y Condiciones del escáner RMN [Página 48].

Electrodos DAI

Los modelos siguientes de **electrodos** poseen compatibilidad condicionada con RMN:

Electrodo DAI Pamira S

Modelo	Número de referencia
Pamira S 60	428768
Pamira S 65	428769
Pamira S 75	428770

Electrodo DAI Pamira SD

Modelo	Número de referencia
Pamira SD 60/16	428771
Pamira SD 65/16	428772
Pamira SD 65/18	428773
Pamira SD 75/18	428774

Electrodo DAI Pamira S DX

Modelo	Número de referencia
Pamira S DX 65/15	428775
Pamira S DX 65/17	428776

Electrodo DAI Plexa (ProMRI) DF-1 S

Modelo	Número de referencia
Plexa ProMRI DF-1 S 60	413996
Plexa ProMRI DF-1 S 65	413997
Plexa ProMRI DF-1 S 75	413998
Plexa DF-1 S 60	395707
Plexa DF-1 S 65	395708
Plexa DF-1 S 75	395709

Electrodo DAI Plexa (ProMRI) DF-1 SD

Modelo	Número de referencia
Plexa ProMRI DF-1 SD 60/16	413999
Plexa ProMRI DF-1 SD 65/16	414000
Plexa ProMRI DF-1 SD 65/18	414001
Plexa ProMRI DF-1 SD 75/18	414002
Plexa DF-1 SD 60/16	395703
Plexa DF-1 SD 65/16	395704
Plexa DF-1 SD 65/18	395705
Plexa DF-1 SD 75/18	395706

Electrodos DAI Plexa (ProMRI) DF-1 SD

Modelo	Número de referencia
Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/15	414005
Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/17	414006
Plexa DF-1 S DX 65/15	395710
Plexa DF-1 S DX 65/17	395711

Electrodo DAI Plexa (ProMRI) S

Modelo	Número de referencia
Plexa ProMRI S 60	402265
Plexa ProMRI S 65	402266
Plexa ProMRI S 75	402267
Plexa S 60	395722
Plexa S 65	395723
Plexa S 75	395724

Electrodo DAI Plexa ProMRI S DX

Modelo	Número de referencia
Plexa ProMRI S DX 65/15	436909
Plexa ProMRI S DX 65/17	436910

Electrodo DAI Plexa (ProMRI) SD

Modelo	Número de referencia
Plexa ProMRI SD 60/16	402261
Plexa ProMRI SD 65/16	402262
Plexa ProMRI SD 65/18	402263
Plexa ProMRI SD 75/18	402264
Plexa SD 60/16	395718
Plexa SD 65/16	395719
Plexa SD 65/18	395720
Plexa SD 75/18	395721

Electrodo DAI Linx^{smart} (ProMRI) S

Modelo	Número de referencia
Linx ^{smart} ProMRI S 65	377166
Linx ^{smart} ProMRI S 75	377167
Linx ^{smart} S 65	369818
Linx ^{smart} S 75	369819

Electrodo DAI Linx^{smart} (ProMRI) SD

Modelo	Número de referencia
Linx ^{smart} (ProMRI) SD 65/16	377169
Linx ^{smart} (ProMRI) SD 65/18	377170
Linx ^{smart} (ProMRI) SD 75/18	377171
Linx ^{smart} SD 65/16	359066
Linx ^{smart} SD 65/18	359067
Linx ^{smart} SD 75/18	359068

Electrodo DAI Linx^{smart} (ProMRI) S DX

Modelo	Número de referencia
Linx ^{smart} ProMRI S DX 65/15	377211
Linx ^{smart} ProMRI S DX 65/17	377212
Linx ^{smart} S DX 65/15	365500
Linx ^{smart} S DX 65/17	365501

Electrodo DAI Linos^{smart} (ProMRI) DF4 SD

Modelo	Número de referencia
Linos ^{smart} ProMRI DF4 SD 65/16	394102
Linos ^{smart} ProMRI DF4 SD 65/18	394103
Linos ^{smart} ProMRI DF4 SD 75/18	394104
Linos ^{smart} DF4 SD 65/16	359070
Linos ^{smart} DF4 SD 65/18	359071
Linos ^{smart} DF4 SD 75/18	359072

Electrodo DAI Protego DF-1 (ProMRI) S

Modelo	Número de referencia
Protego DF-1 ProMRI S 65	414062
Protego DF-1 ProMRI S 75	414063
Protego DF-1 S 65	414028
Protego DF-1 S 75	414030

Electrodo DAI Protego DF-1 (ProMRI) SD

Modelo	Número de referencia
Protego DF-1 ProMRI SD 65/16	414058
Protego DF-1 ProMRI SD 65/18	414059
Protego DF-1 ProMRI SD 75/18	414060
Protego DF-1 SD 65/16	414015
Protego DF-1 SD 65/18	414016
Protego DF-1 SD 75/18	414017

Electrodo DAI Protego DF-1 (ProMRI) S DX

Modelo	Número de referencia
Protego DF-1 ProMRI S DX 65/15	414064
Protego DF-1 ProMRI S DX 65/17	414065
Protego DF-1 S DX 65/15	414031
Protego DF-1 S DX 65/17	414032

Electrodo DAI Protego (ProMRI) S

Modelo	Número de referencia
Protego ProMRI S 65	394099
Protego ProMRI S 75	394100
Protego S 65	379969
Protego S 75	379968

Electrodo DAI Protego (ProMRI) SD

Modelo	Número de referencia
Protego ProMRI SD 65/16	399414
Protego ProMRI SD 65/18	399415
Protego ProMRI SD 75/18	399416
Protego SD 65/16	399409
Protego SD 65/18	399410
Protego SD 75/18	399411

Electrodos del ventrículo izquierdo

Los modelos siguientes de **electrodos** poseen compatibilidad condicionada con RMN:

Electrodo Corox (ProMRI) OTW del ventrículo izquierdo

Modelo	Número de referencia
Corox ProMRI OTW 75-BP	381487
Corox ProMRI OTW 85-BP	381488
Corox OTW 75-BP	354805
Corox OTW 85-BP	354807
Corox ProMRI OTW-L 75-BP	381492
Corox ProMRI OTW-L 85-BP	381491
Corox OTW-L 75-BP	368345
Corox OTW-L 85-BP	368346
Corox ProMRI OTW-S 75-BP	381489
Corox ProMRI OTW-S 85-BP	381490
Corox OTW-S 75-BP	355148
Corox OTW-S 85-BP	355149

Electrodo Sentus (ProMRI) OTW del ventrículo izquierdo

Modelo	Número de referencia
Sentus ProMRI OTW BP L-75	398676
Sentus ProMRI OTW BP L-85	398677
Sentus ProMRI OTW BP L-95	398678
Sentus OTW BP L-75	372330
Sentus OTW BP L-85	372331
Sentus OTW BP L-95	372332
Sentus ProMRI OTW BP S-75	401176
Sentus ProMRI OTW BP S-85	401177
Sentus ProMRI OTW BP S-95	401178
Sentus OTW BP S-75	400722
Sentus OTW BP S-85	400723
Sentus OTW BP S-95	400724

Modelo	Número de referencia
Sentus ProMRI OTW QP L-75	401182
Sentus ProMRI OTW QP L-85	401183
Sentus ProMRI OTW QP L-95	401184
Sentus OTW QP L-75	386835
Sentus OTW QP L-85	386836
Sentus OTW QP L-95	386837
Sentus ProMRI OTW QP S-75	401179
Sentus ProMRI OTW QP S-85	401180
Sentus ProMRI OTW QP S-95	401181
Sentus OTW QP S-75	400719
Sentus OTW QP S-85	400720
Sentus OTW QP S-95	400721
Sentus ProMRI OTW QP L-75/49	408718
Sentus ProMRI OTW QP L-85/49	408719
Sentus ProMRI OTW QP L-95/49	408720
Sentus OTW QP L-75/49	408715
Sentus OTW QP L-85/49	408716
Sentus OTW QP L-95/49	408717
Sentus ProMRI OTW QP S-75/49	406081
Sentus ProMRI OTW QP S-85/49	406082
Sentus ProMRI OTW QP S-95/49	406083
Sentus OTW QP S-75/49	406078
Sentus OTW QP S-85/49	406079
Sentus OTW QP S-95/49	406080

Electrodos de marcapasos

Los modelos siguientes de **electrodos** poseen compatibilidad condicionada con RMN:

Electrodo de marcapasos Safio S

Modelo	Número de referencia
Safio S 45	370944
Safio S 53	370945
Safio S 60	370946

Electrodo de marcapasos Setrox S

Modelo	Número de referencia
Setrox S 45	350973
Setrox S 53	350974
Setrox S 60	350975

Electrodo de marcapasos Siello S

Modelo	Número de referencia
Siello S 45	362700
Siello S 53	362701
Siello S 60	362702

Electrodo de marcapasos Siello T

Modelo	Número de referencia
Siello T 53	362705
Siello T 60	362706

Electrodo de marcapasos Siello JT

Modelo	Número de referencia
Siello JT 45	362703
Siello JT 53	362704

Electrodo de marcapasos Solia S

Modelo	Número de referencia
Solia S 45	377176
Solia S 53	377177
Solia S 60	377179

Electrodo de marcapasos Solia T

Modelo	Número de referencia
Solia T 53	377180
Solia T 60	377181

Electrodo de marcapasos Solia JT

Modelo	Número de referencia
Solia JT 45	399626
Solia JT 53	395134

Conectores ciegos

Los modelos siguientes de **conectores ciegos** poseen compatibilidad condicionada con RMN:



ADVERTENCIA

Los conectores ciegos suministrados por BIOTRONIK cuentan con la identificación de compatibilidad condicionada con RMN. Los conectores ciegos BS IS-1 et BS IS4 por BIOTRONIK cuentan con la identificación de compatibilidad condicionada con RMN para el dispositivo en cuestión en el puerto VI.

Los conectores ciegos BS IS-1 por BIOTRONIK cuentan con la identificación de compatibilidad condicionada con RMN para el dispositivo en cuestión en el puerto auricular del dispositivo DAI tricameral (excepción: Lumax 640 HF-T y Lumax 740 HF-T).

Modelo	Número de referencia
Conector ciego BS IS4 (paquete individual)	403725
Conector ciego BS IS4 (paquete de 5)	403724
Conector ciego BS IS-1 (paquete individual)	395081
Conector ciego BS IS-1 (paquete de 10)	330834
Conector ciego BS DF-1 (paquete individual)	395082
Conector ciego BS DF-1 (paquete de 10)	119602

Manguitos de fijación del electrodo

Los siguientes **manguitos de fijación del electrodo** están autorizados como MR Conditional en las condiciones respectivas en todos los sistemas implantables que poseen compatibilidad condicionada con RMN.

Modelo	Número de referencia
EFH-16 (paquete de 10)	115489
EFH-16 (paquete individual)	395112
EFH-20 (paquete de 10)	106158
EFH-20 (paquete individual)	395113
EFH-22 (paquete de 10)	330489
EFH-22 (paquete individual)	395114
EFH-25 (paquete de 10)	107622
EFH-25 (paquete individual)	395115
EFH-27 (paquete de 10)	331549
EFH-27 (paquete individual)	395116
EFH-28 (paquete de 10)	109181
EFH-28 (paquete individual)	395117
EFH-30 (paquete de 10)	119964
EFH-30 (paquete individual)	395118
EFH-6F-W (paquete de 5)	433306
EFH-6F-W (paquete individual)	433307
EFH- 7F-W (paquete de 5)	401012
EFH-7F-W (paquete individual)	401013
EFH- 8F-W (paquete de 5)	401014
EFH- 8F-W (paquete individual)	401015