

MANUAL TÉCNICO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



**IMAGEREADY™ MR
CONDITIONAL PACING
SYSTEM**

REF J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110,
L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, 4456, 4457, 4458,
4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 6220, 6221,
6402, 7145, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Neizmanto.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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Outdated version.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.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ACERCA DESTE MANUAL

Este manual destina-se a ser utilizado por médicos e por outros profissionais de saúde envolvidos na gestão de pacientes com um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady, bem como radiologistas e outros profissionais de saúde envolvidos na realização de exames de ressonância magnética (MRI) nesses pacientes.

OBSERVAÇÃO: No que diz respeito a este Manual Técnico, MRI é utilizado como termo genérico e engloba todas as atividades de imagiologia clínica baseadas em ressonância magnética. Além disso, as informações neste manual aplicam-se apenas aos equipamentos de MRI ¹H (MRI de próton).

Leia integralmente este manual antes de examinar pacientes a quem foi implantado um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady.

Este manual contém:

- Informações sobre os sistemas de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady
- Informações sobre os pacientes do sistema ImageReady que podem ou não ser submetidos a uma ressonância magnética (MRI) e sobre as Condições de Utilização que têm de ser cumpridas para que se possa realizar uma ressonância magnética (MRI)
- Instruções para a execução de ressonância magnética (MRI) em pacientes com um sistema ImageReady

Consulte o Manual Técnico do Médico, o Guia de Referência, o Manual do Eletrocater, Manual do Médico ou o Manual do Utilizador do Programador para obter informações detalhadas sobre aspetos não relacionados a MRI de implantação, funções, programação e utilização dos componentes do sistema de estimulação.

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. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecoјusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ÍNDICE REMISSIVO

INTRODUÇÃO À ESTIMULAÇÃO DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR 1-1 **CAPÍTULO 1**

Descrição do sistema	1-2
Combinações válidas de geradores de impulsos e eletrocateres para utilização em ambientes de 1,5 Tesla e de 3 Tesla	1-2
Configuração do sistema para 1,5 T	1-3
Configuração do sistema para 3 T	1-4
Condições de Utilização de MRI	1-4
Cardiologia	1-4
Radiologia	1-5
Condições para a ressonância magnética	1-6
Modo do Protecção RM	1-14
Conceitos básicos de MRI	1-14
Identificação por fluoroscopia ou raios X	1-15
Avisos e Precauções do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR	1-16
Generalidades	1-16
Considerações de programação	1-17
Modo de segurança	1-17
Exclusões da área de MRI Zona III	1-17
Precauções	1-18
Potenciais eventos adversos	1-18

PROTOCOLO DO PROCEDIMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI) 2-1 **CAPÍTULO 2**

Fluxograma do paciente	2-2
Informação geral do Modo do Protecção RM	2-3
Atividades de pré-ressonância magnética	2-5
1. Programar o gerador de impulsos para uma ressonância magnética	2-5
2. Confirmar as definições e configurações do equipamento de ressonância magnética (MRI)	2-15
3. Preparar o paciente para a ressonância magnética	2-15
Durante a ressonância magnética	2-16
Depois da ressonância magnética	2-16

SÍMBOLOS DA EMBALAGEM A-1 **ANEXO A**

Símbolos da embalagem	A-1
-----------------------------	-----

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ærge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INTRODUÇÃO À ESTIMULAÇÃO DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR

CAPÍTULO 1

Este capítulo aborda os seguintes temas:

- “Descrição do sistema” na página 1-2
- “Condições de Utilização de MRI” na página 1-4
- “Condições para a ressonância magnética” na página 1-6
- “Modo do Protecção RM” na página 1-14
- “Conceitos básicos de MRI” na página 1-14
- “Identificação por fluoroscopia ou raios X” na página 1-15
- “Avisos e Precauções do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR” na página 1-16
- “Potenciais eventos adversos” na página 1-18

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady é constituído por componentes de modelos específicos da Boston Scientific, incluindo geradores de impulsos, electrocateteres e acessórios, o Programador/Registador/Monitor (PRM) e a Aplicação de Software PRM. Os geradores de impulsos de utilização condicionada em MR podem ser utilizados **tanto** com electrocateteres FINELINE II Sterox/FINELINE II Sterox EZ e acessórios associados (ver Tabela 1–2 Configuração do sistema para 1,5 T na página 1-3) **ou** com electrocateteres INGEVITY MRI e acessórios associados (ver Tabela 1–2 Configuração do sistema para 1,5 T na página 1-3 e Tabela 1–3 Configuração do sistema para 3 T na página 1-4).

Os sistemas de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady foram criados especificamente como um sistema a utilizar em ressonâncias magnéticas (MRI) executadas ao abrigo das Condições de Utilização especificadas neste Manual Técnico. A concepção do gerador de impulsos minimizou a utilização de materiais ferromagnéticos que podem interagir com os campos gerados durante a ressonância magnética (MRI) normal e os circuitos foram concebidos para tolerar voltagens que possam ser induzidas durante a ressonância magnética. Todas as partes do corpo podem ser sujeitas a exames de imagiologia. A utilização conjunta dos geradores de impulsos de utilização condicionada em MR e electrocateteres da Boston Scientific mitiga os riscos associados a ressonância magnética (MRI) quando comparados a geradores de impulsos e electrocateteres convencionais. O sistema implantado, por oposição às suas partes constituintes, foi classificado como tendo o estado de utilização condicionada em MR, como se descreve na norma ASTM F2503:2008. Além disso, foi criado um Modo de Protecção RM para ser utilizado durante o exame. O Modo de Protecção RM modifica o comportamento do gerador de impulsos e foi concebido para acomodar o ambiente eletromagnético do equipamento MRI. Pode programar-se a função de tempo limite para permitir a saída automática do Modo de Protecção RM após um determinado número de horas definido pelo utilizador. Estas funções foram testadas para verificar a eficácia das concepções. Podem reduzir-se ainda mais outros riscos relacionados com MRI através do cumprimento das condições para ressonância magnética descritas neste Manual Técnico.

Para obter mais informações, consulte o website da Boston Scientific em: <http://www.bostonscientific-international.com/MRI>.

Só determinadas combinações de geradores de impulsos e electrocateteres constituem um sistema de estimulação ImageReady. Consulte as tabelas seguintes para fazer a distinção entre combinações válidas para utilização com **equipamentos de 1,5 T apenas** e combinações válidas para utilização com **equipamentos de 1,5 T e de 3 T**.

Combinações válidas de geradores de impulsos e electrocateteres para utilização em ambientes de 1,5 Tesla e de 3 Tesla

Tabela 1–1. Combinações válidas de geradores de impulsos e electrocateteres para utilização em ambientes de 1,5 T e de 3 T

	Electrocateteres FINELINE II ^a	Electrocateteres INGEVITY MRI ^b
Gerador de impulsos ADVANTIO MRI Gerador de impulsos INGENIO MRI Gerador de impulsos VITALIO MRI Gerador de impulsos FORMIO MRI	Equipamento de 1,5 T apenas. Equipamento de 3 T não permitido.	Equipamento de 1,5 T apenas. Equipamento de 3 T não permitido.
Gerador de impulsos ESSENTIO MRI Gerador de impulsos PROPONENT MRI Gerador de impulsos ACCOLADE MRI	Equipamento de 1,5 T apenas. Equipamento de 3 T não permitido.	Equipamento de 1,5 T ou de 3 T permitido.

- No caso dos electrocateteres FINELINE II, certifique-se de que o equipamento MRI é operado no Modo de funcionamento normal (NÃO no Modo de funcionamento controlado de primeiro nível).
- No caso dos electrocateteres INGEVITY MRI, certifique-se de que o equipamento MRI é operado no modo de funcionamento normal ou no modo de funcionamento de controlo de primeiro nível.

AVISO: A utilização combinada de um eletrocateter **FINELINE II** e de um eletrocateter **INGEVITY MRI** com um gerador de impulsos de utilização condicionada em MR da Boston Scientific não foi avaliada e não constitui um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady.

AVISO: A combinação de eletrocateter(es) **INGEVITY MRI** com um gerador de impulsos **ESSENTIO MRI**, **PROPONENT MRI** ou **ACCOLADE MRI** é a única válida para utilização com **equipamentos de 1,5 T ou de 3 T**. Todas as outras combinações permitidas de componentes do sistema de utilização condicionada em MR da Boston Scientific têm de utilizar **apenas equipamentos de 1,5 T**.

Configuração do sistema para 1,5 T

Tabela 1–2. Configuração do sistema para 1,5 T

Componente	Número(s) do(s) modelo(s)	Estado MR
Geradores de impulsos		
Gerador de impulsos ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Utilização condicionada em MR
Gerador de impulsos INGENIO MRI	J175, J176, J177	Utilização condicionada em MR
Gerador de impulsos VITALIO MRI	J275, J276, J277	Utilização condicionada em MR
Gerador de impulsos FORMIO MRI	J279	Utilização condicionada em MR
Gerador de impulsos ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Utilização condicionada em MR
Gerador de impulsos PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Utilização condicionada em MR
Gerador de impulsos ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Utilização condicionada em MR
Eletrocateteres e acessórios		
AVISO: A utilização combinada de um eletrocateter FINELINE II e de um eletrocateter INGEVITY MRI com um gerador de impulsos de utilização condicionada em MR da Boston Scientific não foi avaliada e não constitui um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady.		
Eletrocateteres FINELINE II Sterox/Sterox EZ		
Eletrocateter de estimulação FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Utilização condicionada em MR
Eletrocateter de estimulação FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Utilização condicionada em MR
Manga de sutura para electrocateteres FINELINE II	6220, 6221	Utilização condicionada em MR
Porta de entrada do electrocateter IS-1	7145	Utilização condicionada em MR
Eletrocateteres INGEVITY MRI		
Eletrocateter de estimulação INGEVITY MRI (Fixação com patilhas)	7731, 7732, 7735, 7736	Utilização condicionada em MR
Eletrocateter de estimulação INGEVITY MRI (Fixação extensível/retrátil)	7740, 7741, 7742	Utilização condicionada em MR
Manga de sutura para electrocateteres INGEVITY MRI	6402	Utilização condicionada em MR
Porta de entrada do electrocateter IS-1	7145	Utilização condicionada em MR
Programador/Registador/Monitor (PRM) e Aplicação de Software PRM ZOOM LATITUDE		

Tabela 1-2. Configuração do sistema para 1,5 T (continua)

Componente	Número(s) do(s) modelo(s)	Estado MR
PRM ZOOM LATITUDE	3120	Utilização não segura em MR ^a
Aplicação de Software PRM ZOOM LATITUDE	2869	N/A

a. Ver o aviso respeitante ao PRM: o PRM é de utilização não segura em MR.

Configuração do sistema para 3 T

Tabela 1-3. Configuração do sistema para 3 T

Componente	Número(s) do(s) modelo(s)	Estado MR
Geradores de impulsos		
Gerador de impulsos ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Utilização condicionada em MR
Gerador de impulsos PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Utilização condicionada em MR
Gerador de impulsos ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Utilização condicionada em MR
Electrocateteres e acessórios		
Electrocateteres INGEVITY MRI		
Electrocateter de estimulação INGEVITY MRI	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	Utilização condicionada em MR
Manga de sutura para electrocateteres INGEVITY MRI	6402	Utilização condicionada em MR
Porta de entrada do electrocateter IS-1	7145	Utilização condicionada em MR
Programador/Registador/Monitor (PRM) e Aplicação de Software PRM ZOOM LATITUDE		
PRM ZOOM LATITUDE	3120	Utilização não segura em MR ^a
Aplicação de Software PRM ZOOM LATITUDE	2869	N/A

a. Ver o aviso respeitante ao PRM: o PRM é de utilização não segura em MR.

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE MRI

As seguintes Condições de Utilização têm de ser cumpridas para que um paciente com um sistema de estimulação ImageReady possa submeter-se a ressonância magnética (MRI). O cumprimento das Condições de Utilização tem de ser verificado antes de cada exame para garantir que foi utilizada a informação mais atualizada para avaliar a elegibilidade e preparação do paciente para uma ressonância magnética de utilização condicionada em MR.

Cardiologia

1. É implantado no paciente um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady (ver "Descrição do sistema" na página 1-2).

AVISO: A combinação de electrocateter(es) INGEVITY MRI com um gerador de impulsos ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ou ACCOLADE MRI é a única válida para utilização com **equipamentos de 1,5 T ou de 3 T**. Todas as outras combinações permitidas de componentes do sistema de utilização condicionada em MR da Boston Scientific têm de utilizar **apenas equipamentos de 1,5 T**.

AVISO: A utilização combinada de um eletrocater **FINELINE II** e de um eletrocater **INGEVITY MRI** com um gerador de impulsos de utilização condicionada em MR da Boston Scientific não foi avaliada e não constitui um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady.

2. Gerador de impulsos em Modo do Protecção RM durante a ressonância magnética
3. Funcionamento de estimulação bipolar ou sem estimulação.
4. O paciente não apresenta temperatura corporal elevada ou termorregulação comprometida no momento do exame
5. Local de implante do gerador de impulsos limitado à região peitoral direita ou esquerda
6. Passaram pelo menos seis (6) semanas desde o implante e/ou qualquer revisão do electrocater ou modificação cirúrgica do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR
7. Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios cardíacos implantados para além de um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady (ver "Descrição do sistema" na página 1-2)
8. Limiar de estimulação $\leq 2,0$ V em pacientes dependentes da estimulação
9. Sem geradores de impulsos ou electrocateres abandonados
10. Sem evidência de um eletrocater fraturado ou integridade do sistema eletrocater/gerador de impulsos comprometida

Radiologia

1. Força do magneto de MRI de 1,5 T ou de 3 T
 - a. Força do magneto de MRI de 1,5 T (Consulte Tabela 1–2 Configuração do sistema para 1,5 T na página 1-3 para determinar os geradores de impulsos e electrocateres que foram testados para utilização com magnetos de 1,5 T.)
 - Campo de radiofrequência (RF) de aproximadamente 64 MHz
 - Gradiente espacial não superior a 50 T/m (5.000 G/cm) sobre o sistema de estimulação
 - b. Força do magneto de MRI de 3 T (Consulte Tabela 1–3 Configuração do sistema para 3 T na página 1-4 para determinar os geradores de impulsos e electrocateres que foram testados para utilização com magnetos de 3 T.)
 - Campo de RF de aproximadamente 128 MHz
 - Gradiente espacial não superior a 50 T/m (5.000 G/cm) sobre o sistema de estimulação

AVISO: A combinação de eletrocater(es) INGEVITY MRI com um gerador de impulsos ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ou ACCOLADE MRI é a única válida para utilização com **equipamentos de 1,5 T ou de 3 T**. Todas as outras combinações permitidas de componentes do sistema de utilização condicionada em MR da Boston Scientific têm de utilizar **apenas equipamentos de 1,5 T**.

2. Apenas equipamentos de horizontal, protão ^1H

3. Limites da taxa de absorção específica (SAR):

- a. Para um sistema de estimulação ImageReady com electrocateteres **FINELINE II** (ver Tabela 1–1 Combinações válidas de geradores de impulsos e electrocateteres para utilização em ambientes de 1,5 T e de 3 T na página 1-2), devem ser cumpridos os seguintes limites da SAR para o Modo de funcionamento normal¹ durante todo o exame activo:
 - Média para o corpo inteiro, $\leq 2,0$ watts/quilograma (W/kg)
 - Cabeça, $\leq 3,2$ W/kg
- b. Para um sistema de estimulação ImageReady com electrocateteres **INGEVITY MRI** (ver Tabela 1–1 Combinações válidas de geradores de impulsos e electrocateteres para utilização em ambientes de 1,5 T e de 3 T na página 1-2), os limites da SAR para o modo de funcionamento normal¹ ou para o modo de funcionamento de controlo de primeiro nível² devem ser cumpridos durante todo o exame ativo, da seguinte forma:
 - Média para o corpo inteiro, $\leq 4,0$ W/kg
 - Cabeça, $\leq 3,2$ W/kg

AVISO: A utilização combinada de um electrocateter **FINELINE II** e de um electrocateter **INGEVITY MRI** com um gerador de impulsos de utilização condicionada em MR da Boston Scientific não foi avaliada e não constitui um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady.

4. Limites do campo de gradiente: Frequência de rotação máxima especificada do gradiente, ≤ 200 T/m/s por eixo
5. Não estão colocados coils só de transmissão local ou coils de transmissão/recepção diretamente no sistema de estimulação; a utilização de coils só de recepção não é limitada
6. Apenas pacientes em posição supina ou em decúbito ventral
7. O paciente tem de ser monitorizado durante a ressonância magnética (MRI) por oximetria de pulso e/ou eletrocardiograma (ECG)

Para mais informações sobre as Condições de Utilização, ver Tabela 1–4 Condições de Cardiologia/Condições do Paciente na página 1-7 e Tabela 1–5 Condições de Radiologia na página 1-11.

CONDIÇÕES PARA A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

A Tabela 1–4 Condições de Cardiologia/Condições do Paciente na página 1-7 resume as condições de cardiologia/condições de utilização relacionadas com o paciente que têm de ser cumpridas para que se possa executar uma ressonância magnética em utilização condicionada em MR. Para cada condição ou requisito, são listadas as acções para determinar a elegibilidade, as consequências clínicas potenciais de não cumprimento das condições e a população de pacientes mais afectada pelo não cumprimento das condições.

1. Como definido na norma IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3.ª Edição.
2. Como definido na norma IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3.ª Edição.

Tabela 1-4. Condições de Cardiologia/Condições do Paciente

Condição para a ressonância magnética (fundamentação lógica)	Acções	Se a condição não for cumprida	
		Consequências clínicas potenciais	O risco é mais elevado para
<p>1. É implantado no paciente um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady.</p> <p><i>Para obter os números do modelo dos componentes de utilização condicionada em MR e para obter a combinação adequada, consulte "Descrição do sistema" na página 1-2 deste manual, http://www.bostonscientific-international.com/MRI, or Boston Scientific Technical Services.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar os registos do paciente. • Interrogar dispositivo. (O número de modelo do gerador de impulsos é disponibilizado no ecrã do PRM e no relatório de definições da protecção MRI.) • Verificar o cartão de identificação do paciente. • Verifique as imagens fluoroscópicas ou de raios X do gerador de impulsos e electrocateteres para ajudar na identificação (ver "Identificação por fluoroscopia ou raios X" na página 1-15). • Verifique os números dos modelos em "Descrição do sistema" na página 1-2 deste manual em http://www.bostonscientific-international.com/MRI, or by contacting Boston Scientific Technical Services. • Confirmar com o médico responsável pela gestão do sistema de estimulação do paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indução de arritmias • Alterações clinicamente significativas no limiar de estimulação e alterações na detecção como resultado de aquecimento na interface electrocateter/ /tecido • Danos no gerador de impulsos e/ou electrocateter • Comportamento variável do gerador de impulsos • Estimulação inapropriada, inibição da estimulação ou captura ou estimulação intermitente irregular, resultando, possivelmente, numa pré-síncope ou síncope • Movimento físico do gerador de impulsos e/ou electrocateteres • Desconforto na bolsa devido ao aquecimento do gerador de impulsos 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependentes da estimulação • Pacientes susceptíveis de arritmias sustentadas • Pacientes com limiares de captura elevados
<p><i>O gerador de impulsos de utilização condicionada em MR da Boston Scientific e os electrocateteres de utilização condicionada em MR da Boston Scientific apropriados têm de ser utilizados conjuntamente para obter a pretendida redução de risco necessária para ressonância magnética com utilização condicionada em MR.</i></p> <p><i>Um gerador de impulsos de utilização condicionada em MR de um outro fabricante com um electrocateter de utilização condicionada em MR da Boston Scientific (ou vice-versa) não constitui um sistema de utilização condicionada em MR, porque os componentes não foram concebidos para funcionarem juntos num ambiente MRI.</i></p> <p>AVISO: A utilização combinada de um electrocateter FINELINE II e de um electrocateter INGEVITY MRI com um gerador de impulsos de utilização condicionada em MR da Boston Scientific não foi avaliada e não constitui um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady.</p> <p>AVISO: A combinação de electrocateter(es) INGEVITY MRI com um gerador de impulsos ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ou ACCOLADE MRI é a única válida para utilização com equipamentos de 1,5 T ou de 3 T. Todas as outras combinações permitidas de componentes do sistema de utilização condicionada em MR da Boston Scientific têm de utilizar apenas equipamentos de 1,5 T.</p>			
<p>2. Gerador de impulsos em Modo do Protecção RM durante a ressonância magnética.</p> <p><i>Os efeitos de campos de RF ou de gradiente criam o potencial para sobre-deteção e/ou voltagens induzidas no gerador de impulsos. O Modo do Protecção RM foi concebido para mitigar esses efeitos.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Programar o gerador de impulsos para o Modo do Protecção RM utilizando o PRM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indução de arritmias • Estimulação inapropriada, inibição da estimulação ou captura ou estimulação intermitente irregular, resultando, possivelmente, numa pré-síncope ou síncope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependentes da estimulação • Pacientes suscetíveis de arritmias sustentadas
<p>3. Funcionamento de estimulação bipolar ou sem estimulação.</p> <p><i>A configuração de electrocateter unipolar aumenta o risco de</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmar que a configuração do electrocateter de estimulação é bipolar. Se 	<ul style="list-style-type: none"> • Indução de arritmias • Estimulação inapropriada, inibição da estimulação ou captura ou estimulação intermitente irregular, 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependentes da estimulação • Pacientes suscetíveis de arritmias sustentadas

Tabela 1-4. Condições de Cardiologia/Condições do Paciente (continua)

Condição para a ressonância magnética (fundamentação lógica)	Acções	Se a condição não for cumprida	
		Consequências clínicas potenciais	O risco é mais elevado para
<p><i>voltagens induzidas no sistema de electrocateteres. É necessário o funcionamento de estimulação ventricular bipolar para suportar o funcionamento Safety Core, caso se entre no Safety Core a partir do Modo do Protecção RM.</i></p>	<p>for unipolar, programar para bipolar.</p> <p><i>A configuração unipolar do electrocateter utilizado para estimulação no Modo do Protecção RM impedirá a entrada no Modo do Protecção RM.</i></p>	<p>resultando, possivelmente, numa pré-síncope ou síncope</p> <ul style="list-style-type: none"> A estimulação não irá ocorrer se entrar no Safety Core. 	
<p>4. O paciente não apresenta uma temperatura corporal elevada ou termorregulação comprometida no momento da ressonância magnética (MRI).</p> <p><i>Uma temperatura elevada preexistente é aditiva com aquecimentos induzidos pela ressonância magnética.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Verificar a temperatura do paciente antes da ressonância magnética. 	<ul style="list-style-type: none"> Alterações clinicamente significativas no limiar de estimulação e alterações na detecção como resultado de aquecimento na interface electrocateter/tecido Desconforto na bolsa devido ao aquecimento do gerador de impulsos 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes com limiares de captura elevados
<p>5. Local de implante do gerador de impulsos limitado à região peitoral direita ou esquerda.</p> <p><i>Trajectorias de electrocateteres associadas com localizações de implante não peitorais colocam riscos de aquecimento, estimulação inapropriada e indução de arritmias.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Verificar os registos do paciente. Verificar por exame físico ou radiografia. 	<ul style="list-style-type: none"> Indução de arritmias Alterações clinicamente significativas no limiar de estimulação e alterações na detecção como resultado de aquecimento na interface electrocateter/tecido Estimulação inapropriada ou captura ou estimulação intermitente irregular, resultando, possivelmente, numa pré-síncope ou síncope Movimento físico do gerador de impulsos na bolsa Desconforto na bolsa devido ao aquecimento do gerador de impulsos 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes dependentes da estimulação Pacientes susceptíveis de arritmias sustentadas Pacientes com limiares de captura elevados
<p>6. Passaram pelo menos seis semanas desde o implante e/ou qualquer revisão do electrocateter ou modificação cirúrgica do sistema de estimulação de utilização condicionada em MR.</p> <p><i>Um período de seis semanas de recuperação permite a formação de tecido cicatrizante e de amadurecimento da cápsula, que reduzirão o impacto do aquecimento, vibrações e movimento potencialmente causados pelos campos magnéticos do equipamento de MRI.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Verificar os registos ou o cartão de identificação do paciente. Verificar nos dados PRM a data do implante introduzida pelo utilizador, caso esteja disponível. <p><i>Quando um utilizador pedir para entrar no Modo de Protecção de MRI, o PRM fornece uma mensagem de atenção se o tempo calculado desde a saída do modo de armazenamento for inferior ou igual a seis semanas. (Verifique se o PRM está configurado com a hora e data correctas para garantir precisão.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Indução de arritmias Alterações clinicamente significativas no limiar de estimulação e alterações na detecção como resultado de aquecimento na interface electrocateter/tecido Frequência aumentada de deslocação do electrocateter devido a um amadurecimento incompleto da cápsula Movimento físico do gerador de impulsos na bolsa 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes susceptíveis de arritmias sustentadas Pacientes com limiares de captura elevados
<p>7. Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios cardíacos implantados para além de um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR</p>	<ul style="list-style-type: none"> Verificar os registos do paciente. Confirmar com o médico responsável pela gestão do sistema de estimulação do paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> Indução de arritmias Alterações clinicamente significativas no limiar de estimulação e alterações na detecção como resultado de aquecimento na 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes dependentes da estimulação Pacientes susceptíveis de arritmias sustentadas Pacientes com limiares de captura elevados

Tabela 1-4. Condições de Cardiologia/Condições do Paciente (continua)

Condição para a ressonância magnética (fundamentação lógica)	Ações	Se a condição não for cumprida	
		Consequências clínicas potenciais	O risco é mais elevado para
<p>ImageReady (ver "Descrição do sistema" na página 1-2).</p> <p><i>A presença de outros implantes ou acessórios cardíacos como adaptadores de electrocateteres, extensores ou electrocateteres ou geradores de impulsos abandonados poderá reduzir significativamente a eficácia de um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady na redução dos riscos de uma ressonância magnética (MRI).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar radiografias. • Verifique os números dos modelos neste manual ("Descrição do sistema" na página 1-2) ou em http://www.bostonscientific-international.com/MRI. <p><i>Para obter os números do modelo dos componentes de utilização condicionada em MR e para obter a combinação adequada, consulte "Descrição do sistema" na página 1-2 deste manual, http://www.bostonscientific-international.com/MRI, or Boston Scientific Technical Services.</i></p>	<p>interface electrocateter/tecido</p> <ul style="list-style-type: none"> • Danos no gerador de impulsos, electrocateter ou conexão • Movimento físico do gerador de impulsos e/ou electrocateteres • Desconforto na bolsa devido ao aquecimento do gerador de impulsos 	

Tabela 1-4. Condições de Cardiologia/Condições do Paciente (continua)

Condição para a ressonância magnética (fundamentação lógica)	Acções	Se a condição não for cumprida	
		Consequências clínicas potenciais	O risco é mais elevado para
<p>8. Limiar de estimulação $\leq 2,0$ V em pacientes dependentes da estimulação.</p> <p><i>A amplitude de impulso do gerador de impulsos no Modo do Protecção RM está definida como 5,0 V, proporcionando no mínimo uma margem de segurança dupla para pacientes com um limiar de estimulação $\leq 2,0$ V mais 1,0 V adicional para contrabalançar desvios do impulso de estimulação induzidos por gradiente.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Procurar nos registos do paciente os valores mais recentes do limiar de estimulação ou executar um teste de limiar de estimulação. <p><i>O dispositivo verificará os resultados do teste mais recente de limiar de estimulação registado para cada câmara quando o Modo do Protecção RM está programado e fornece uma mensagem de chamada de atenção no ecrã do PRM se $> 2,0$ V.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Estimulação inapropriada, inibição da estimulação ou captura ou estimulação intermitente irregular, resultando, possivelmente, numa pré-síncope ou síncope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes dependentes da estimulação
<p>9. Sem geradores de impulsos ou electrocateteres abandonados.</p> <p><i>A presença de electrocateteres ou geradores de impulsos abandonados poderá reduzir significativamente a eficácia do sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady na redução dos riscos de uma ressonância magnética (MRI).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Verificar os registos do paciente. Confirmar com o médico responsável pela gestão do sistema de estimulação do paciente. Verificar radiografias. 	<ul style="list-style-type: none"> Indução de arritmias Alterações clinicamente significativas no limiar de estimulação e alterações na detecção como resultado de aquecimento na interface electrocateter/tecido Danos no gerador de impulsos, electrocateter ou conexão Desconforto na bolsa devido ao aquecimento do gerador de impulsos 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes dependentes da estimulação Pacientes susceptíveis de arritmias sustentadas Pacientes com limiares de captura elevados
<p>10. Sem evidência de um electrocateter fraturado ou integridade do sistema electrocateter/gerador de impulsos comprometida.</p> <p>Os valores de impedância do electrocateter encontram-se dentro do intervalo normal. Não existem evidências nem registo de danos na entrada vedante do gerador de impulsos ou nos anéis vedantes do electrocateter frontal.</p> <p><i>Valores anormais de impedância do electrocateter poderão indicar um curto-circuito ou um circuito aberto no sistema de electrocateteres. Isso poderá resultar em trajectórias condutoras anormais e em voltagens induzidas. Condutores quebrados no sistema de electrocateteres poderão resultar num potencial acrescido de aquecimento na ponta do electrocateter. Uma entrada vedante ou anel vedante do electrocateter frontal danificados poderão promover um percurso alternativo para a corrente durante a ressonância magnética (MRI).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Procurar nos registos do paciente os valores mais recentes da impedância do electrocateter. Rever as medições diárias no ecrã de resumo do estado dos electrocateteres para verificar a estabilidade ao longo do tempo da impedância de estimulação, do limiar de estimulação e valores da amplitude intrínseca. Verificar os registos do procedimento de implante do paciente. Verificar nos registos do paciente se há um historial de ruído nos EGM. <p><i>O dispositivo mede impedâncias de electrocateteres quando o utilizador pede para entrar no Modo do Protecção RM e fornece uma mensagem de atenção no ecrã do PRM caso os valores estejam fora do intervalo normal programado.</i></p> <p><i>Um historial de ruído nos EGM poderá indicar danos numa entrada vedante ou nos anéis vedantes do electrocateter frontal.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Indução de arritmias Alterações clinicamente significativas no limiar de estimulação e alterações na detecção como resultado de aquecimento na interface electrocateter/tecido Estimulação inapropriada, inibição da estimulação ou captura ou estimulação intermitente irregular, resultando, possivelmente, numa pré-síncope ou síncope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes dependentes da estimulação Pacientes susceptíveis de arritmias sustentadas Pacientes com limiares de captura elevados

A Tabela 1–5 Condições de Radiologia na página 1-11 resume as Condições de Utilização relacionadas com radiologia que têm de ser cumpridas para que se possa executar uma ressonância magnética (RMI) de utilização condicionada em MR. Para cada condição ou requisito, são listadas as acções para determinar a elegibilidade, as consequências clínicas potenciais de não cumprimento das condições e a população de pacientes mais afectada pelo não cumprimento das condições.

Tabela 1–5. Condições de Radiologia

Condição para a ressonância magnética (fundamentação lógica)	Acções	Se a condição não for cumprida	
		Consequências clínicas potenciais	O risco é mais elevado para
1. Força do magneto de MRI de 1,5 T ou de 3 T (ver a e b abaixo).			
<p>1a. Força do magneto de MRI de apenas 1,5 T:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campo de RF de aproximadamente 64 MHz • Gradiente espacial não superior a 50 T/m (5.000 G/cm) sobre o sistema de estimulação 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar as especificações técnicas do equipamento de MRI. • Ver "Descrição do sistema" na página 1-2 para determinar que componentes foram testados para utilização com magnetos de 1,5 T. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indução de arritmias • Alterações clinicamente significativas no limiar de estimulação e alterações na detecção como resultado de aquecimento na interface electrocateter/tecido • Danos no gerador de impulsos, electrocateter ou conexão • Movimento físico do gerador de impulsos e/ou electrocateteres • Desconforto na bolsa devido ao aquecimento do gerador de impulsos 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependentes da estimulação • Pacientes susceptíveis de arritmias sustentadas • Pacientes com limiares de captura elevados
<p><i>Os sistemas de estimulação ImageReady foram especificamente concebidos para mitigar os perigos associados a magnetos de 1,5 T ou de 3 T. A resposta do sistema a outros valores de magneto não foi avaliada. Consulte "Descrição do sistema" na página 1-2 para determinar os componentes que foram testados para utilização com magnetos de 1,5 T.</i></p> <p><i>A resposta do sistema a gradientes espaciais superiores a 50 T/m (5.000 G/cm) não foi avaliada.</i></p> <p>AVISO: A combinação de electrocateter(es) INGEVITY MRI com um gerador de impulsos ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ou ACCOLADE MRI é a única válida para utilização com equipamentos de 1,5 T ou de 3 T. Todas as outras combinações permitidas de componentes do sistema de utilização condicionada em MR da Boston Scientific têm de utilizar apenas equipamentos de 1,5 T.</p>			
<p>1b. Força do magneto de MRI de apenas 3 T:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campo de RF de aproximadamente 128 MHz • Gradiente espacial não superior a 50 T/m (5.000 G/cm) sobre o sistema de estimulação 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar as especificações técnicas do equipamento de MRI. • Ver "Descrição do sistema" na página 1-2 para determinar que componentes foram testados para utilização com magnetos de 3 T. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indução de arritmias • Alterações clinicamente significativas no limiar de estimulação e alterações na detecção como resultado de aquecimento na interface electrocateter/tecido • Danos no gerador de impulsos, electrocateter ou conexão • Movimento físico do gerador de impulsos e/ou electrocateteres • Desconforto na bolsa devido ao aquecimento do gerador de impulsos 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependentes da estimulação • Pacientes susceptíveis de arritmias sustentadas • Pacientes com limiares de captura elevados
<p><i>Os sistemas de estimulação ImageReady foram especificamente concebidos para mitigar os perigos associados a magnetos de 1,5 T ou de 3 T. A resposta do sistema a outros valores de magneto não foi avaliada. Consulte "Descrição do sistema" na página 1-2 para determinar os componentes que foram testados para utilização com magnetos de 3 T.</i></p> <p><i>A resposta do sistema a gradientes espaciais superiores a 50 T/m (5.000 G/cm) não foi avaliada.</i></p>			

Tabela 1-5. Condições de Radiologia (continua)

Condição para a ressonância magnética (fundamentação lógica)	Acções	Se a condição não for cumprida	
		Consequências clínicas potenciais	O risco é mais elevado para
<p>AVISO: A combinação de electrocateter(es) INGEVITY MRI com um gerador de impulsos ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ou ACCOLADE MRI é a única válida para utilização com equipamentos de 1,5 T ou de 3 T. Todas as outras combinações permitidas de componentes do sistema de utilização condicionada em MR da Boston Scientific têm de utilizar apenas equipamentos de 1,5 T.</p>			
<p>2. Apenas equipamentos horizontais de prótão ¹H e diâmetro fechado.</p> <p><i>Os sistemas de estimulação ImageReady foram especificamente concebidos para mitigar os perigos associados a equipamentos horizontais de diâmetro fechado.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar as especificações técnicas do equipamento de MRI. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indução de arritmias • Alterações clinicamente significativas no limiar de estimulação e alterações na detecção como resultado de aquecimento na interface electrocateter/tecido • Estimulação inapropriada, inibição da estimulação ou estimulação intermitente irregular, resultando, possivelmente, numa pré-síncope ou síncope • Danos no gerador de impulsos, electrocateter ou conexão • Movimento físico do gerador de impulsos e/ou electrocateteres • Desconforto na bolsa devido ao aquecimento do gerador de impulsos 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependentes da estimulação • Pacientes susceptíveis de arritmias sustentadas • Pacientes com limiares de captura elevados
<p>3. Limites da taxa de absorção específica (SAR) (ver a e b abaixo).</p>			
<p>3a. Para um sistema de estimulação ImageReady com electrocateteres FINELINE II têm de ser cumpridos os seguintes limites da SAR para o modo de funcionamento normal durante todo o exame ativo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Média para o corpo inteiro, ≤ 2,0 W/kg • Cabeça, ≤ 3,2 W/kg 	<ul style="list-style-type: none"> • Certificar-se de que o equipamento de MRI é operado no modo de funcionamento normal (NÃO no modo de funcionamento de controlo de primeiro nível). 	<ul style="list-style-type: none"> • Alterações clinicamente significativas no limiar de estimulação e alterações na detecção como resultado de aquecimento na interface electrocateter/tecido • Estimulação inapropriada, inibição da estimulação ou estimulação intermitente irregular, resultando, possivelmente, numa pré-síncope ou síncope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependentes da estimulação • Pacientes com limiares de captura elevados
<p>AVISO: A utilização combinada de um electrocateter FINELINE II e de um electrocateter INGEVITY MRI com um gerador de impulsos de utilização condicionada em MR da Boston Scientific não foi avaliada e não constitui um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady.</p> <p><i>Foi especificamente concebido um sistema de estimulação ImageReady com electrocateteres FINELINE II para mitigar os perigos associados ao modo de funcionamento normal. A resposta do sistema a outras definições do equipamento de ressonância magnética não foi avaliada.</i></p>			
<p>3b. Para um sistema de estimulação ImageReady com electrocateteres INGEVITY MRI têm de ser cumpridos os seguintes limites da SAR para o modo de funcionamento normal ou para o modo de funcionamento de controlo de primeiro nível durante todo o exame ativo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certificar-se de que o equipamento de MRI é operado no modo de funcionamento normal ou no modo de funcionamento de controlo de primeiro nível. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alterações clinicamente significativas no limiar de estimulação e alterações na detecção como resultado de aquecimento na interface electrocateter/tecido • Estimulação inapropriada, inibição da estimulação ou estimulação intermitente irregular, resultando, 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependentes da estimulação • Pacientes com limiares de captura elevados

Tabela 1-5. Condições de Radiologia (continua)

Condição para a ressonância magnética (fundamentação lógica)	Acções	Se a condição não for cumprida	
		Consequências clínicas potenciais	O risco é mais elevado para
<ul style="list-style-type: none"> Média para o corpo inteiro, $\leq 4,0$ W/kg Cabeça, $\leq 3,2$ W/kg 		possivelmente, numa pré-síncope ou síncope	
<p>AVISO: A utilização combinada de um electrocateter FINELINE II e de um electrocateter INGEVITY MRI com um gerador de impulsos de utilização condicionada em MR da Boston Scientific não foi avaliada e não constitui um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady.</p> <p><i>Foi especificamente concebido um sistema de estimulação ImageReady com electrocateteres INGEVITY MRI para mitigar os perigos associados ao modo de funcionamento normal. A resposta do sistema a outras definições do equipamento de ressonância magnética não foi avaliada.</i></p>			
<p>4. Limites do campo de gradiente: Frequência de rotação máxima especificada do gradiente ≤ 200 T/m/s por eixo.</p> <p><i>A resposta do sistema a taxas de rotação do gradiente superiores a 200 T/m/s por eixo não foi avaliada.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Verificar as especificações técnicas do equipamento de MRI. 	<ul style="list-style-type: none"> Indução de arritmias Estimulação inapropriada, inibição da estimulação ou estimulação intermitente irregular, resultando, possivelmente, numa pré-síncope ou síncope Danos no gerador de impulsos, electrocateter ou ligação Desconforto na bolsa devido ao aquecimento do gerador de impulsos 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes dependentes da estimulação Pacientes suscetíveis de arritmias sustentadas
<p>5. Não podem ser colocados coils só de transmissão local nem coils de transmissão/recepção local directamente sobre o sistema de estimulação; a utilização de coils só de recepção não é limitada.</p> <p><i>A resposta do sistema a coils só de transmissão ou de transmissão/recepção local colocados directamente sobre o sistema de estimulação não foi avaliada.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Certificar-se de que não são colocados coils só de transmissão ou de transmissão/recepção local directamente sobre o sistema de estimulação. 	<ul style="list-style-type: none"> Indução de arritmias Alterações clinicamente significativas no limiar de estimulação e alterações na detecção como resultado de aquecimento na interface electrocateter/tecido Comportamento variável do gerador de impulsos Estimulação inapropriada, inibição da estimulação ou captura ou estimulação intermitente irregular, resultando, possivelmente, numa pré-síncope ou síncope Desconforto na bolsa devido ao aquecimento do gerador de impulsos 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes dependentes da estimulação Pacientes suscetíveis de arritmias sustentadas Pacientes com limiares de captura elevados

Tabela 1-5. Condições de Radiologia (continua)

Condição para a ressonância magnética (fundamentação lógica)	Acções	Se a condição não for cumprida	
		Consequências clínicas potenciais	O risco é mais elevado para
<p>6. Durante a ressonância magnética, o paciente tem de estar na posição supina ou em decúbito ventral.</p> <p><i>Os sistemas de estimulação ImageReady foram concebidos especificamente para mitigar os perigos associados ao facto de o paciente estar na posição supina ou em decúbito ventral. A resposta do sistema a outras posições do paciente não foi avaliada.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certificar-se de que o paciente está na posição correcta durante a ressonância magnética. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indução de arritmias • Alterações clinicamente significativas no limiar de estimulação e alterações na detecção como resultado de aquecimento na interface electrocateter/tecido • Estimulação inapropriada, inibição da estimulação ou captura ou estimulação intermitente irregular, resultando, possivelmente, numa pré-síncope ou síncope • Movimento físico do gerador de impulsos e/ou electrocateteres • Desconforto na bolsa devido ao aquecimento do gerador de impulsos 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependentes da estimulação • Pacientes suscetíveis de arritmias sustentadas • Pacientes com limiares de captura elevados
<p>7. O paciente tem de ser monitorizado durante a ressonância magnética (MRI) por oximetria de pulso e/ou electrocardiograma (ECG).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certificar-se de que o paciente está a ser monitorizado durante a ressonância magnética. 	<ul style="list-style-type: none"> • A ausência de monitorização do paciente poderá resultar na incapacidade de detetar alterações potencialmente perigosas na função cardíaca ou hemodinâmica do paciente 	<ul style="list-style-type: none"> • Todos os pacientes

MODO DO PROTECÇÃO RM

Na preparação para uma ressonância magnética (MRI), o gerador de impulsos é programado para o Modo do Protecção RM através do PRM. O Modo do Protecção RM modifica determinadas funções do gerador de impulsos para mitigar os riscos associados à exposição do sistema de estimulação ao ambiente de MRI. Para obter uma lista das funcionalidades e funções que estão suspensas no Modo do Protecção RM, consulte "Informação geral do Modo do Protecção RM" na página 2-3.

CONCEITOS BÁSICOS DE MRI

A MRI é uma ferramenta de diagnóstico que utiliza três tipos de campos magnéticos e electromagnéticos para visualizar os tecidos moles do corpo:

- Um campo magnético estático gerado por um coil eletromagnético supercondutor, com uma força de 1,5 T ou de 3 T.
- Campos magnéticos de gradiente de intensidade muito menor, mas com elevadas taxas de alteração ao longo do tempo. São utilizados três conjuntos de coils de gradiente para criar os campos de gradiente.
- Um campo de radiofrequência (RF) pulsada produzido por coils de transmissão RF (aproximadamente 64 MHz para 1,5 T e 128 MHz para 3 T).

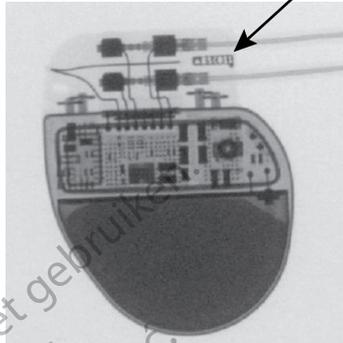
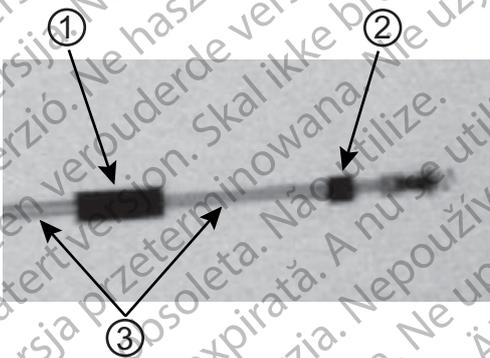
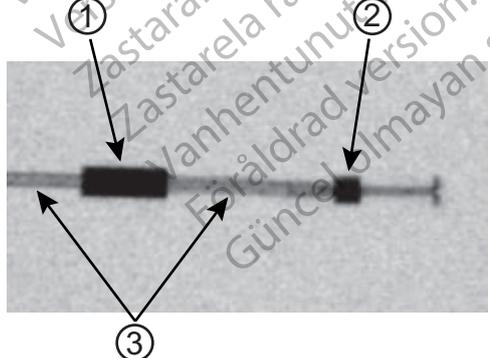
Estes campos poderão criar forças físicas ou correntes elétricas que podem afetar o funcionamento de dispositivos médicos implantáveis ativos (AIMD), como geradores de impulsos e electrocateteres. Sendo assim, só pacientes a quem foi implantado um sistema de

estimulação concebido, otimizado e testado quanto à capacidade de funcionar correctamente sob condições especificadas durante uma ressonância magnética (MRI) são elegíveis para fazerem uma ressonância magnética. Além disso, ao cumprir as Condições de Utilização de MRI expostas neste Manual Técnico ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-4), os pacientes com um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady podem submeter-se a ressonâncias magnéticas (MRI) com riscos mitigados para o melhor padrão atual de cuidados.

IDENTIFICAÇÃO POR FLUOROSCOPIA OU RAIOS X

O principal meio de identificação do dispositivo implantado e dos eletrocateres deve ser o ficheiro médico do paciente. Como meio adicional de identificação, são apresentadas as imagens dos geradores de impulsos e dos eletrocateres visíveis sob raios X ou fluoroscopia em Tabela 1-6 Imagens dos eletrocateres e do gerador de impulsos na página 1-15.

Tabela 1-6. Imagens dos eletrocateres e do gerador de impulsos

Imagens dos eletrocateres e do gerador de impulsos		
Geradores de impulsos	Identificador radiológico	Local aproximado no dispositivo (1)
ADVANTIO MRI INGENIO MRI VITALIO MRI FORMIO MRI		
ESSENTIO MRI PROPONENT MRI ACCOLADE MRI		
Eletrocateres	Imagem de raios X da ponta distal	
FINELINE II Sterox EZ (Fixação ativa)		
FINELINE II Sterox (Fixação com patilhas)		

(1) Anel de ânodo de diâmetro constante; (2) Marcador de fluoroscopia próximo da ponta distal; (3) Coil co-radial de diâmetro constante

Tabela 1-6. Imagens dos eletrocateres e do gerador de impulsos (continua)

Imagens dos eletrocateres e do gerador de impulsos	
	(1) Anel de ânodo de diâmetro constante; (2) Marcador de fluoroscopia próximo da ponta distal; (3) Coil co-radial de diâmetro constante
INGEVITY MRI (Fixação extensível/ /retrátil) ^a	
INGEVITY MRI (Fixação com patilhas) ^a	

a. OBSERVAÇÃO: Alguns eletrocateres INGEVITY MRI comercializados e todos os eletrocateres INGEVITY MRI utilizados no estudo clínico SAMURAI têm duas bandas de marcador radiopaco na extremidade proximal.

AVISOS E PRECAUÇÕES DO SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR

Generalidades

AVISO: Exceto se todas as Condições de Utilização de MRI ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-4) forem cumpridas, a MRI do paciente não corresponde aos requisitos de utilização condicionada em MR do sistema implantado, o que pode resultar em lesões significativas ou na morte do paciente e/ou danos no sistema implantado.

Para potenciais eventos adversos aplicáveis quando as Condições de Utilização são cumpridas ou não, ver "Potenciais eventos adversos" na página 1-18.

OBSERVAÇÃO: A Tabela 1-4 Condições de Cardiologia/Condições do Paciente na página 1-7 e a Tabela 1-5 Condições de Radiologia na página 1-11 fornecem informações acerca da natureza dos riscos acrescidos associados ao não cumprimento de cada Condição de Utilização. Esta informação destina-se a ajudar na execução de uma análise de riscos/benefícios para decidir fazer ou não uma ressonância magnética a um paciente que não satisfaz todos os critérios definidos para o estado de utilização condicionada em MR. Devem ser também consideradas alternativas, incluindo outros métodos de imagiologia.

AVISO: A utilização combinada de um eletrocater **FINELINE II** e de um eletrocater **INGEVITY MRI** com um gerador de impulsos de utilização condicionada em MR da Boston Scientific não foi avaliada e não constitui um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady.

AVISO: A combinação de eletrocater(es) INGEVITY MRI com um gerador de impulsos ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ou ACCOLADE MRI é a única válida para utilização com **equipamentos de 1,5 T ou de 3 T**. Todas as outras combinações permitidas de componentes do sistema de utilização condicionada em MR da Boston Scientific têm de utilizar **apenas equipamentos de 1,5 T**.

AVISO: Assegure-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em reanimação cardiopulmonar (CPR) durante a ressonância magnética (MRI), para o caso de o paciente necessitar de reanimação externa.

AVISO: As ressonâncias magnéticas (MRI) efectuadas após ter sido atingido o estado de Explante podem provocar o desgaste prematuro da bateria, um período reduzido para substituição do dispositivo ou súbita perda de estimulação. Depois de efetuar uma ressonância magnética (MRI) num dispositivo que atingiu o estado de Explante, verifique o funcionamento do gerador de impulsos e agende a substituição do dispositivo.

AVISO: Quando o parâmetro de tempo limite estiver programado para um valor diferente de Off, o paciente tem de ser retirado do equipamento antes que termine o tempo programado. Caso contrário, o paciente deixará de cumprir as Condições de Utilização ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-4).

Considerações de programação

AVISO: Se o valor do Tempo limite do Protecção RM de Off estiver combinado com um Modo de estimulação Off, o paciente não receberá estimulação até que o gerador de impulsos saia do Modo do Protecção RM e volte ao funcionamento normal.

AVISO: Tenha cuidado ao programar a amplitude de estimulação do Modo do Protecção RM para pacientes dependentes da estimulação, com elevados limiares de estimulação (> 2,0 V). A programação de uma amplitude de estimulação inferior a 5,0 V é fornecida como opção, para o caso de estimulação extracardiaca (por exemplo, estimulação diafragmática para estimulação VD). Se a amplitude de estimulação for programada abaixo de 5,0 V, deve ser mantida uma margem de segurança adequada (2X o limiar de estimulação + 1,0 V). Uma margem de segurança inadequada pode resultar na perda de captura.

AVISO: Saia do Modo do Protecção RM depois de concluída a ressonância magnética (MRI). Se o valor do Tempo limite do Protecção RM de Off estiver seleccionado, o gerador de impulsos manter-se-á permanentemente no Modo do Protecção RM até ser programado de outra forma. A utilização prolongada do Modo do Protecção RM (como pode acontecer quando a função de tempo limite está programada para Off) pode acelerar o desgaste da bateria. Além disso, a exposição prolongada de um paciente ao modo XOO seleccionado pode ser prejudicial para a saúde do paciente.

Modo de segurança

AVISO: Se o gerador de impulsos entrar em Modo de segurança a partir do Modo do Protecção RM, a estimulação de segurança não ocorrerá nos seguintes cenários:

- se não estiver presente um electrocateter de estimulação ventricular bipolar funcional
- se o Modo de estimulação nas definições do Modo do Protecção RM estiver programado para Off; o gerador de impulsos continuará permanentemente com o Modo de estimulação programado para Off e o paciente não receberá terapêutica de estimulação até que o gerador de impulsos seja substituído

AVISO: Não efectue uma ressonância magnética (MRI) num paciente cujo dispositivo tenha entrado em Safety Core. O modo de estimulação Safety Core é unipolar VVI, o que, em ambiente de MRI, sujeita o paciente a um risco acrescido de indução de arritmias, estimulação inapropriada, inibição da estimulação, ou captura ou estimulação intermitente irregular.

Exclusões da área de MRI Zona III

AVISO: O Programador/Registador/Monitor (PRM) é de Utilização Não Segura em MR e tem de permanecer fora do local de MRI Zona III (e superior), como é definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Em nenhuma circunstância o PRM deve ser levado para a sala do scanner de ressonância magnética (MRI), para a sala de controlo ou para instalações de MRI de Zona III ou Zona IV.

AVISO: A implantação do sistema não pode realizar-se num local de MRI da Zona III (e superior), conforme definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Alguns dos acessórios embalados com electrocateteres e geradores de impulsos, incluindo a chave de aperto e estiletas, não são de utilização condicionada em MR e

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

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

não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou local de MRI das áreas da Zona III ou IV.

Precauções

CUIDADO: Ao seleccionar valores para os parâmetros do Modo do Protecção RM, o médico terá de usar o seu critério profissional para determinar a capacidade individual de um paciente para tolerar os parâmetros de estimulação necessários para ressonância magnética de utilização condicionada em MR, juntamente com as condições físicas requeridas durante um exame (por exemplo, o estado prolongado numa posição supina).

CUIDADO: Se o sistema de estimulação de utilização condicionada em MR entrar em funcionamento Safety Core durante o Modo do Protecção RM e o modo de estimulação estiver definido para um valor diferente de Off, a estimulação do Modo do Protecção RM passará automaticamente para o modo VOO, configuração bipolar VD (detecção e estimulação), amplitude do impulso de estimulação de 5,0 V, largura do impulso de 1,0 ms e frequência de estimulação de 72,5 min⁻¹ como modo de segurança.

CUIDADO: A presença do sistema de estimulação implantado pode causar artefactos na imagem de MRI (ver "3. Preparar o paciente para a ressonância magnética" na página 2-15).

OBSERVAÇÃO: *Todos os riscos normais associados ao procedimento de MRI se aplicam a ressonâncias magnéticas (MRI) com o sistema de estimulação de utilização condicionada em MR. Consulte a documentação do equipamento de MRI para obter uma lista completa dos riscos associados a ressonâncias magnéticas (MRI).*

OBSERVAÇÃO: *Outros dispositivos implantados ou o estado de saúde dos pacientes poderão tornar um paciente inelegível para realizar uma ressonância magnética (MRI), independentemente do estado do sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady do paciente.*

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Os potenciais eventos adversos variam consoante o cumprimento das Condições de Utilização de MRI ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-4). Para obter uma lista completa dos potenciais eventos adversos, ver o Manual Técnico do Médico para o gerador de impulsos.

A ressonância magnética (MRI) de pacientes quando as Condições de Utilização são cumpridas pode provocar os potenciais eventos adversos que se seguem:

- Indução de arritmias
- Bradicardia
- Morte do paciente
- Desconforto do paciente devido a um ligeiro movimento ou aquecimento do dispositivo
- Efeitos secundários da estimulação do Modo do Protecção RM a uma frequência fixa elevada e saída aumentada, incluindo capacidade de exercício reduzida, aceleração de insuficiência cardíaca e indução de estimulação/arritmia concorrente
- Síncope

A ressonância magnética (MRI) de pacientes quando as Condições de Utilização **NÃO** são cumpridas podem resultar nos potenciais eventos adversos que se seguem:

- Indução de arritmias

- Bradicardia
- Danos no gerador de impulsos e/ou electrocateteres
- Comportamento variável do gerador de impulsos
- Estimulação inapropriada, inibição da estimulação, falha na estimulação
- Frequência acrescida de deslocamento do electrocateter (no prazo de seis semanas do implante ou revisão do sistema)
- Captura ou estimulação irregular ou intermitente
- Alterações no limiar de estimulação
- Morte do paciente
- Desconforto do paciente devido a movimento ou aquecimento do dispositivo
 - Movimento físico do gerador de impulsos e/ou electrocateteres
 - Alterações na deteção
 - Síncope

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

PROTOCOLO DO PROCEDIMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)

CAPÍTULO 2

Este capítulo aborda os seguintes temas:

- “Fluxograma do paciente” na página 2-2
- “Informação geral do Modo de Protecção RM” na página 2-3
- “Atividades de pré-ressonância magnética” na página 2-5
- “Durante a ressonância magnética” na página 2-16
- “Depois da ressonância magnética” na página 2-16

Antes de prosseguir com este protocolo do procedimento de ressonância magnética (MRI), verifique se o paciente e o equipamento MRI cumprem as Condições de Utilização de MRI ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-4). Esta verificação tem de ser feita antes de cada ressonância magnética para garantir que foi utilizada a informação mais atualizada para avaliar a elegibilidade e preparação do paciente para uma ressonância magnética de utilização condicionada em MR.

AVISO: Exceto se todas as Condições de Utilização de MRI ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-4) forem cumpridas, a MRI do paciente não corresponde aos requisitos de utilização condicionada em MR do sistema implantado, o que pode resultar em lesões significativas ou na morte do paciente e/ou danos no sistema implantado.

Para potenciais eventos adversos aplicáveis quando as Condições de Utilização são cumpridas ou não, ver "Potenciais eventos adversos" na página 1-18.

OBSERVAÇÃO: *A Tabela 1–4 Condições de Cardiologia/Condições do Paciente na página 1-7 e a Tabela 1–5 Condições de Radiologia na página 1-11 fornecem informações acerca da natureza dos riscos acrescidos associados ao não cumprimento de cada Condição de Utilização. Esta informação destina-se a ajudar na execução de uma análise de riscos/ /benefícios para decidir fazer ou não uma ressonância magnética a um paciente que não satisfaz todos os critérios definidos para o estado de utilização condicionada em MR. Devem ser também consideradas alternativas, incluindo outros métodos de imagiologia.*

FLUXOGRAMA DO PACIENTE

Descreve-se a seguir um exemplo de sequência de fluxograma do paciente com o sistema de estimulação ImageReady num paciente que precisa de uma ressonância magnética (MRI). Para obter uma descrição mais completa do procedimento de programação e ressonância magnética, ver este capítulo.

1. MRI recomendada para o paciente por um especialista (por exemplo, ortopedista ou oncologista).
2. O paciente, especialista ou radiologista contacta o electrofisiologista/cardiologista que gere o sistema de estimulação de utilização condicionada em MR do paciente.
3. O electrofisiologista/cardiologista determina a elegibilidade do paciente para a ressonância magnética, de acordo com as informações neste Manual Técnico.
4. Se o paciente for elegível, utiliza-se o PRM para colocar o gerador de impulsos no Modo do Protecção RM no momento o mais próximo possível da ressonância magnética. O relatório de definições da Protecção RM é impresso, colocado no ficheiro do paciente e fornecido ao pessoal de radiologia. O relatório documenta as definições e detalhes do Modo MRI. Se for utilizada a função de tempo limite, o relatório inclui a hora e data exactas em que expira o Modo do Protecção RM. Cada electrocateter implantado no paciente é identificado e esta informação é comunicada aos profissionais de saúde envolvidos na execução da ressonância magnética (MRI).
5. O radiologista verifica o ficheiro do paciente e/ou o relatório impresso. Se a função de tempo limite for utilizada, o radiologista verifica se há tempo suficiente para concluir a ressonância magnética.
6. O paciente faz a ressonância magnética de acordo com o protocolo descrito neste capítulo.
7. O gerador de impulsos é devolvido ao funcionamento anterior à ressonância magnética (MRI), automaticamente, se foi definido o parâmetro tempo limite, ou manualmente, utilizando o PRM. Poderá ser realizado um teste de seguimento do sistema de estimulação.

INFORMAÇÃO GERAL DO MODO DO PROTECÇÃO RM

Antes de um paciente fazer uma ressonância magnética (MRI), um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady tem de ser programado para o Modo do Protecção RM, utilizando o PRM (ver Tabela 2–1 Parâmetros da Protecção RM na página 2-5). No Modo do Protecção RM:

- As opções do modo de estimulação incluem estimulação assíncrona ou nenhuma estimulação (DOO, AOO, VOO ou Off). Apenas se deve utilizar Off se o paciente for considerado clinicamente capaz de não receber estimulação durante o período em que o gerador de impulsos estará no Modo do Protecção RM, inclusive durante a ressonância magnética.

O modo de estimulação programado antes de entrar no Modo do Protecção RM determina o modo de estimulação MRI predefinido. Por exemplo, se o Modo do Protecção RM for introduzido a partir de DDD(R), o modo de estimulação será DOO. Poderá então ser seleccionada qualquer uma das outras opções de modos de estimulação.

AVISO: O Programador/Registador/Monitor (PRM) é de Utilização Não Segura em MR e tem de permanecer fora do local de MRI Zona III (e superior), como é definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Em nenhuma circunstância o PRM deve ser levado para a sala do scanner de ressonância magnética (MRI), para a sala de controlo ou para instalações de MRI de Zona III ou Zona IV.

AVISO: Se o gerador de impulsos entrar em Modo de segurança a partir do Modo do Protecção RM, a estimulação de segurança não ocorrerá nos seguintes cenários:

- se não estiver presente um electrocateter de estimulação ventricular bipolar funcional
- se o Modo de estimulação nas definições do Modo do Protecção RM estiver programado para Off; o gerador de impulsos continuará permanentemente com o Modo de estimulação programado para Off e o paciente não receberá terapêutica de estimulação até que o gerador de impulsos seja substituído
- O Limite inferior de frequência é nominalmente definido para 20 min⁻¹ acima do LRL de início, sendo programável em incrementos normais. Tanto para a definição nominal baseada no LRL como para a definição programável, o valor máximo é 100 min⁻¹.
- A amplitude de impulso auricular e a amplitude de impulso ventricular são nominalmente definidas para 5,0 V, sendo programáveis em incrementos normais entre 2,0 V e 5,0 V.

AVISO: Tenha cuidado ao programar a amplitude de estimulação do Modo do Protecção RM para pacientes dependentes da estimulação, com elevados limiares de estimulação (> 2,0 V). A programação de uma amplitude de estimulação inferior a 5,0 V é fornecida como opção, para o caso de estimulação extracardíaca (por exemplo, estimulação diafragmática para estimulação VD). Se a amplitude de estimulação for programada abaixo de 5,0 V, deve ser mantida uma margem de segurança adequada (2X o limiar de estimulação + 1,0 V). Uma margem de segurança inadequada pode resultar na perda de captura.

- O Intervalo AV é fixo em 100 ms
- A largura do impulso é fixa em 1,0 ms para ambas as câmaras
- A função de tempo limite é definida nominalmente para 24 horas, com valores programáveis de Off, 12, 24 e 48 horas

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

AVISO: Saia do Modo do Protecção RM depois de concluída a ressonância magnética (MRI). Se o valor do Tempo limite do Protecção RM de Off estiver seleccionado, o gerador de impulsos manter-se-á permanentemente no Modo do Protecção RM até ser programado de outra forma. A utilização prolongada do Modo do Protecção RM (como pode acontecer quando a função de tempo limite está programada para Off) pode acelerar o desgaste da bateria. Além disso, a exposição prolongada de um paciente ao modo XOO seleccionado pode ser prejudicial para a saúde do paciente.

OBSERVAÇÃO: 24 horas no Modo do Protecção RM (com estimulação ligada) reduzem a longevidade do gerador de impulsos em cerca de 5 dias.

CUIDADO: Ao seleccionar valores para os parâmetros do Modo do Protecção RM, o médico terá de usar o seu critério profissional para determinar a capacidade individual de um paciente para tolerar os parâmetros de estimulação necessários para ressonância magnética de utilização condicionada em MR, juntamente com as condições físicas requeridas durante um exame (por exemplo, o estado prolongado numa posição supina).

As seguintes funções e funcionalidades estão suspensas no Modo do Protecção RM:

- Captura automática VD PaceSafe
- Limiar automático AD PaceSafe
- Detecção cardíaca
- Diagnóstico diário (impedância do electrocateter, amplitude intrínseca, limiar de estimulação)
- Sensores respiratórios e de movimento
- Detecção do magneto
- Telemetria RF
- Monitorização de voltagem da bateria

As seguintes condições do dispositivo impedirão o utilizador de ter a opção de entrar no Modo do Protecção RM (consulte o Guia de Referência do gerador de impulsos para obter informações adicionais sobre estas condições):

- O estado da capacidade da bateria é esgotada
- O gerador de impulsos está no Modo de armazenamento
- O gerador de impulsos está no Modo de electrocauterização
- O gerador de impulsos está em funcionamento Safety Core (Modo de segurança)
- O teste de diagnóstico está em curso
- O teste EP está em curso

AVISO: As ressonâncias magnéticas (MRI) efectuadas após ter sido atingido o estado de Explante podem provocar o desgaste prematuro da bateria, um período reduzido para substituição do dispositivo ou súbita perda de estimulação. Depois de efetuar uma ressonância magnética (MRI) num dispositivo que atingiu o estado de Explante, verifique o funcionamento do gerador de impulsos e agende a substituição do dispositivo.

AVISO: Não efectue uma ressonância magnética (MRI) num paciente cujo dispositivo tenha entrado em Safety Core. O modo de estimulação Safety Core é unipolar VVI, o que, em ambiente de MRI, sujeita o paciente a um risco acrescido de indução de arritmias, estimulação inapropriada, inibição da estimulação, ou captura ou estimulação intermitente irregular.

Tabela 2-1. Parâmetros da Protecção RM

Parâmetro	Valores programáveis	Nominal
Modo Bradi de MRI	Off; VOO; AOO; DOO	DOO para DDD(R), DDI(R), ou modos bradi normais DOO; VOO para VDD(R), VVI(R), ou modos bradi normais VOO; AOO para AAI(R) ou AOO normal Modo Bradi; Off para Modo bradi normalOff
Limite inferior de frequência de MRI (LRL) (min ⁻¹)	30; 35; ...; 100	20 min ⁻¹ acima do LRL do modo normal
Amplitude auricular de MRI (V)	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (Tolerância ± 15% ou ± 100 mV, o que for superior) ^a
Amplitude ventricular de MRI (V)	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (Tolerância ± 15% ou ± 100 mV, o que for superior) ^a
Tempo limite do Protecção RM (horas)	Off; 12; 24; 48	24

a. Durante a transição para o Modo do Protecção RM, a amplitude de estimulação poderá demorar até seis ciclos de estimulação cardíaca para atingir o intervalo de tolerância especificado.

ATIVIDADES DE PRÉ-RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Existem três atividades obrigatórias antes de uma ressonância magnética (MRI):

1. Preparar o gerador de impulsos para a ressonância magnética programando o Modo do Protecção RM ("1. Programar o gerador de impulsos para uma ressonância magnética" na página 2-5)
2. Confirmar as definições e configurações do equipamento de ressonância magnética (MRI) ("2. Confirmar as definições e configurações do equipamento de ressonância magnética (MRI)" na página 2-15)
3. Preparar o paciente para a ressonância magnética ("3. Preparar o paciente para a ressonância magnética" na página 2-15)

1. Programar o gerador de impulsos para uma ressonância magnética

Utilize o PRM para programar o gerador de impulsos para o Modo do Protecção RM.

OBSERVAÇÃO: Mantenha o acesso à pá do programador, uma vez que a telemetria RF fica indisponível durante o processo de entrada no Modo do Protecção RM.

No ecrã principal, seleccione o botão Modo do dispositivo para activar o Modo do Protecção RM.

O utilizador opta por Cancelar alterações ou Aplicar alterações para prosseguir com a entrada no Modo do Protecção RM (Figura 2-1 Caixa de diálogo Alterar o modo do dispositivo na página 2-6).

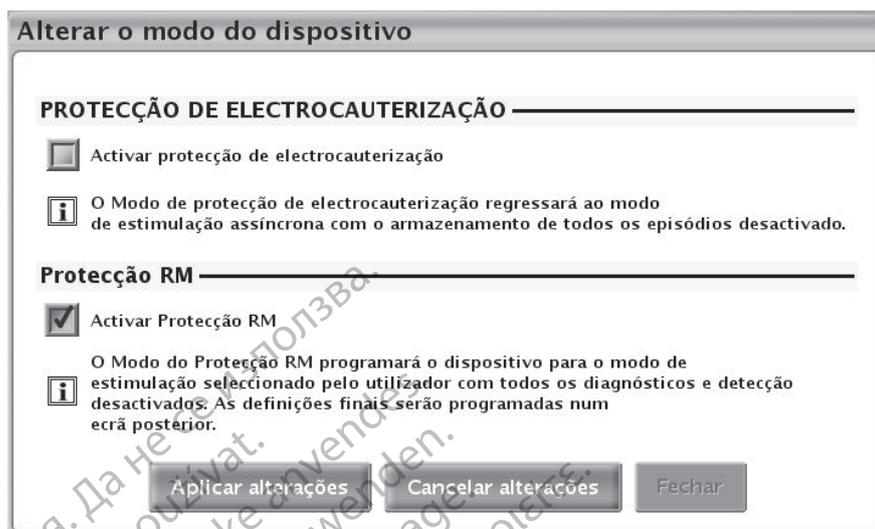


Figura 2-1. Caixa de diálogo Alterar o modo do dispositivo

Determinadas condições no gerador de impulsos e/ou no sistema farão com que uma solicitação do utilizador para entrar no Modo do Protecção RM seja rejeitada. Tal inclui:

- Um episódio ventricular em curso, conforme detetado e reconhecido pelo gerador de impulsos
- A presença de magnetos é detetada pelo sensor de magnetos
- O gerador de impulsos está no modo de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA
- Configuração de estimulação unipolar nas câmaras onde a estimulação ocorrerá no Modo do Protecção RM

Se uma ou mais destas condições estiverem presentes, surge uma caixa de diálogo que descreve a condição e não é possível entrar no Modo do Protecção RM. Por exemplo, ver Figura 2-2 Mensagem de atenção de episódio em curso na página 2-6.

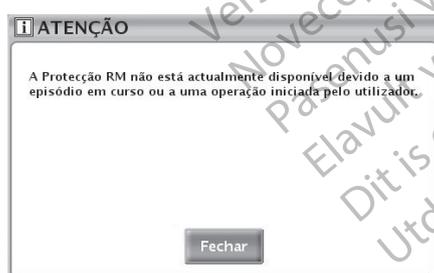


Figura 2-2. Mensagem de atenção de episódio em curso

Para além das condições acima citadas que impedem a entrada no Modo do Protecção RM, duas outras condições de utilização são avaliadas pelo PRM quando recebe um pedido para entrar no Modo do Protecção RM: impedância do electrocateter e tempo desde o implante.

Impedância do electrocateter

Um pedido do utilizador para entrar no Modo do Protecção RM aciona um teste de impedância do electrocateter em todas as câmaras. Se os valores de impedância dos electrocateteres obtidos neste teste estiverem fora do intervalo normal programado, o PRM apresenta uma caixa de diálogo que recomenda uma revisão dos riscos associados, caso o utilizador decida prosseguir

(ver Tabela 1–4 Condições de Cardiologia/Condições do Paciente na página 1-7). A caixa de diálogo oferece a opção de activar o Modo do Protecção RM na presença destas condições ou de cancelar a entrada no Modo do Protecção RM. A caixa de diálogo apresentada no caso de um valor de impedância do electrocateter fora do intervalo é mostrada em Figura 2–3 Mensagem de atenção de impedância de electrocateter fora de intervalo na página 2-7.

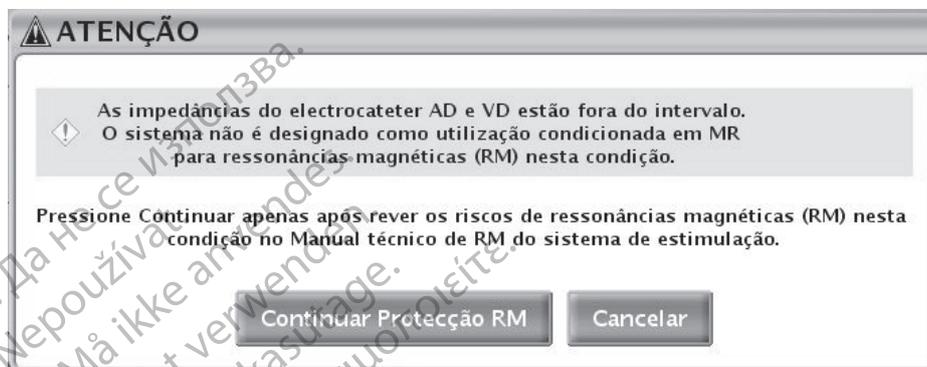


Figura 2–3. Mensagem de atenção de impedância de electrocateter fora de intervalo

Tempo desde o implante

O PRM determina também o tempo desde o implante, calculado com base na data em que o gerador de impulsos foi tirado do modo de armazenamento.

OBSERVAÇÃO: Se o relógio do PRM não estiver configurado com a hora e data correctas, esta determinação poderá não ser precisa.

Se o tempo calculado desde a saída do Modo de armazenamento for inferior a seis semanas, o PRM apresenta uma caixa de diálogo que recomenda uma revisão dos riscos associados, caso o utilizador decida prosseguir (ver Tabela 1–4 Condições de Cardiologia/Condições do Paciente na página 1-7). A caixa de diálogo oferece a opção de ativar o Modo do Protecção RM na presença destas condições ou de cancelar a entrada no Modo do Protecção RM.

Ao avançar para o Modo do Protecção RM, o ecrã Lista de verificação da Protecção RM é apresentado (Figura 2–4 Lista de verificação da Protecção RM na página 2-8). A Lista de verificação resume as condições que têm de ser cumpridas no momento da ressonância magnética para que um paciente seja elegível para um exame de utilização condicionada em MR. É necessário verificar novamente antes de qualquer ressonância magnética como prevenção para a possibilidade de terem ocorrido alterações no sistema ou no paciente subsequentemente ao implante do gerador de impulsos/sistema original. Estas condições estão descritas mais detalhadamente em Tabela 1–4 Condições de Cardiologia/Condições do Paciente na página 1-7 e Tabela 1–5 Condições de Radiologia na página 1-11.

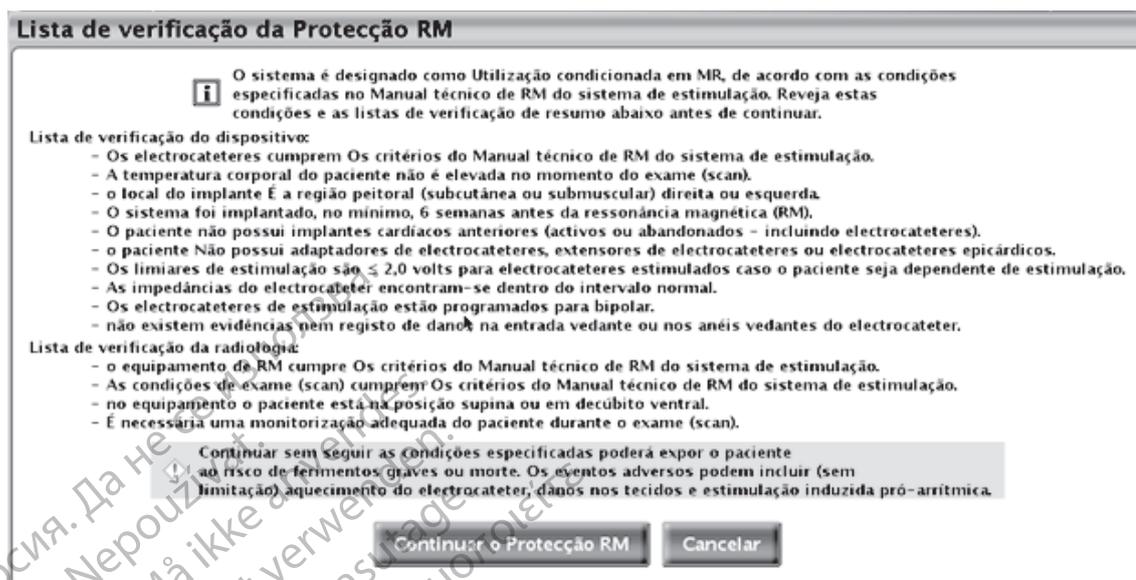


Figura 2-4. Lista de verificação da Protecção RM

Se não forem cumpridas as Condições de Utilização descritas neste manual, o botão Cancelar estará selecionado para voltar ao funcionamento normal do sistema e o paciente não faz a ressonância magnética (MRI).

Se as Condições de Utilização forem cumpridas ou se não forem cumpridas, mas o utilizador opta por continuar a utilizar o Modo do Protecção RM depois de avaliar os riscos do procedimento (consulte Tabela 1-4 Condições de Cardiologia/Condições do Paciente na página 1-7 e Tabela 1-5 Condições de Radiologia na página 1-11 para obter informações adicionais sobre os riscos), o botão Continuar com Protecção RM está selecionado. Dessa acção resulta o aparecimento do ecrã Programar Protecção RM (Figura 2-5 Caixa de diálogo Programar Protecção RM na página 2-10).

Use as caixas de diálogo para definir:

- Modo de estimulação (DOO, VOO, AOO, Off)
- Limite inferior de frequência (é nominalmente definido para 20 min^{-1} acima do LRL do modo normal, programável em incrementos normais até um valor máximo de 100 min^{-1})

OBSERVAÇÃO: Como a estimulação do Modo do Protecção RM é assíncrona, ao definir o limite inferior da frequência tenha em conta a frequência intrínseca do paciente para evitar uma estimulação competitiva.

- Amplitude auricular (é nominalmente definida para 5,0 V, sendo programável em incrementos normais de 2,0 a 5,0 V)
- Amplitude ventricular (é nominalmente definida para 5,0 V, sendo programável em incrementos normais de 2,0 a 5,0 V)

AVISO: Tenha cuidado ao programar a amplitude de estimulação do Modo do Protecção RM para pacientes dependentes da estimulação, com elevados limiares de estimulação ($> 2,0 \text{ V}$). A programação de uma amplitude de estimulação inferior a 5,0 V é fornecida como opção, para o caso de estimulação extracardiaca (por exemplo, estimulação diafragmática para estimulação VD). Se a amplitude de estimulação for programada abaixo de 5,0 V, deve ser mantida uma margem de segurança adequada ($2X$ o limiar de estimulação + 1,0 V). Uma margem de segurança inadequada pode resultar na perda de captura.

- Tempo limite do Protecção RM (nominalmente definida para 24 horas, valores programáveis de Off, 12, 24 e 48 horas)

A função de tempo limite do Modo do Protecção RM permite ao utilizador seleccionar o tempo durante o qual o gerador de impulsos permanece no Modo do Protecção RM. Verifique se o relógio do programador tem a hora e data correctas para garantir a precisão do tempo de expiração projectado (mostrado no ecrã e no Relatório de definições da Protecção RM impresso). Quando expira o tempo programado, o gerador de impulsos sai automaticamente do Modo do Protecção RM e regressa às definições anteriormente programadas.

AVISO: Quando o parâmetro de tempo limite estiver programado para um valor diferente de Off, o paciente tem de ser retirado do equipamento antes que termine o tempo programado. Caso contrário, o paciente deixará de cumprir as Condições de Utilização ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-4).

OBSERVAÇÃO: *Posteriores consultas de um PRM enquanto o dispositivo ainda está no Modo do Protecção RM irão repor a função de tempo limite no início do período de tempo inicialmente seleccionado.*

AVISO: Se o valor do Tempo limite do Protecção RM de Off estiver combinado com um Modo de estimulação Off, o paciente não receberá estimulação até que o gerador de impulsos saia do Modo do Protecção RM e volte ao funcionamento normal.

AVISO: Se o gerador de impulsos entrar em Modo de segurança a partir do Modo do Protecção RM, a estimulação de segurança não ocorrerá nos seguintes cenários:

- se não estiver presente um electrocateter de estimulação ventricular bipolar funcional
- se o Modo de estimulação nas definições do Modo do Protecção RM estiver programado para Off; o gerador de impulsos continuará permanentemente com o Modo de estimulação programado para Off e o paciente não receberá terapêutica de estimulação até que o gerador de impulsos seja substituído

AVISO: Saia do Modo do Protecção RM depois de concluída a ressonância magnética (MRI). Se o valor do Tempo limite do Protecção RM de Off estiver seleccionado, o gerador de impulsos manter-se-á permanentemente no Modo do Protecção RM até ser programado de outra forma. A utilização prolongada do Modo do Protecção RM (como pode acontecer quando a função de tempo limite está programada para Off) pode acelerar o desgaste da bateria. Além disso, a exposição prolongada de um paciente ao modo XOO seleccionado pode ser prejudicial para a saúde do paciente.

CUIDADO: Ao seleccionar valores para os parâmetros do Modo do Protecção RM, o médico terá de usar o seu critério profissional para determinar a capacidade individual de um paciente para tolerar os parâmetros de estimulação necessários para ressonância magnética de utilização condicionada em MR, juntamente com as condições físicas requeridas durante um exame (por exemplo, o estado prolongado numa posição supina).

CUIDADO: Se o sistema de estimulação de utilização condicionada em MR entrar em funcionamento Safety Core durante o Modo do Protecção RM e o modo de estimulação estiver definido para um valor diferente de Off, a estimulação do Modo do Protecção RM passará automaticamente para o modo VOO, configuração bipolar VD (detecção e estimulação), amplitude do impulso de estimulação de 5,0 V, largura do impulso de 1,0 ms e frequência de estimulação de 72,5 min⁻¹ como modo de segurança.

Programar Protecção RM

Modo Bradi	DOO
Limite Inferior de Freq.	80 min ⁻¹
Amplitude auricular	5,0 V @ 1,0 ms
Amplitude ventricular	5,0 V @ 1,0 ms
Tempo limite do Protecção RM	24 h

i O Modo do Protecção RM programará o dispositivo para o modo de estimulação designado com todos os diagnósticos e detecção desactivados.

i A programação do Modo Protecção RM forçará a utilização de telemetria por indução.

Programar Protecção RM Cancelar

Figura 2-5. Caixa de diálogo Programar Protecção RM

OBSERVAÇÃO: É necessário utilizar a pá para concluir a entrada no Modo do Protecção RM. Mantenha a pá no sítio até receber a confirmação de que o Modo do Protecção RM está programado. Também é necessário comunicar através da pá para cancelar manualmente o Modo do Protecção RM (ver Saída manual do Modo do Protecção RM em "Depois da ressonância magnética" na página 2-16).

Uma vez escolhidos os valores, é seleccionado o botão Programar Protecção RM. A selecção do botão Programar Protecção RM despoleta dois testes adicionais: Limiar de estimulação anterior e Configuração do electrocateter de estimulação. Se os resultados indicarem que o Limiar de estimulação anterior é inferior ou igual a 2,0 V e que a Configuração do electrocateter de estimulação é bipolar, o dispositivo entra no Modo do Protecção RM e aparece o ecrã Modo do Protecção RM Programado (Figura 2-7 Caixa de diálogo O Modo Protecção RM está programado na página 2-11). Descrevem-se a seguir os dois testes.

Limiar de estimulação anterior

Os resultados do último teste de limiar de estimulação registado (quer tenha sido um teste comandado ou automático) são utilizados pelo programador para determinar se os limiares de estimulação são inferiores ou iguais a 2,0 V, uma Condição de Utilização aplicável a pacientes dependentes da estimulação. Limiares superiores a 2,0 V poderão resultar numa margem de segurança insuficiente e na incapacidade de captura do Modo do Protecção RM (ver Tabela 1-4 Condições de Cardiologia/Condições do Paciente na página 1-7). Se o limiar for superior a 2,0 V, aparece uma mensagem de atenção no ecrã do PRM a aconselhar o utilizador a rever os riscos de prosseguir (Figura 2-6 Mensagem de atenção quando o limiar de estimulação é superior a 2,0 V na página 2-11). A execução destes testes antes de programar o dispositivo para o Modo do Protecção RM garantirá que serão utilizadas as informações mais actualizadas para determinar se esta condição de utilização é cumprida.

OBSERVAÇÃO: Valores de limiar disponíveis para electrocateteres que não estejam activados para medições diárias terão a data do último teste comandado. O não aparecimento de uma mensagem de chamada de atenção de limiar de estimulação quando o Modo do Protecção RM está programado não significa que todos os electrocateteres tenham valores de limiar iguais ou inferiores a 2,0 V.

AVISO: Tenha cuidado ao programar a amplitude de estimulação do Modo do Protecção RM para pacientes dependentes da estimulação, com elevados limiares de estimulação (> 2,0 V). A programação de uma amplitude de estimulação inferior a 5,0 V é fornecida como opção, para o caso de estimulação extracardíaca (por exemplo, estimulação diafragmática para estimulação VD). Se a amplitude de estimulação for programada abaixo de 5,0 V, deve ser mantida uma margem de segurança adequada (2X o limiar de estimulação + 1,0 V). Uma margem de segurança inadequada pode resultar na perda de captura.

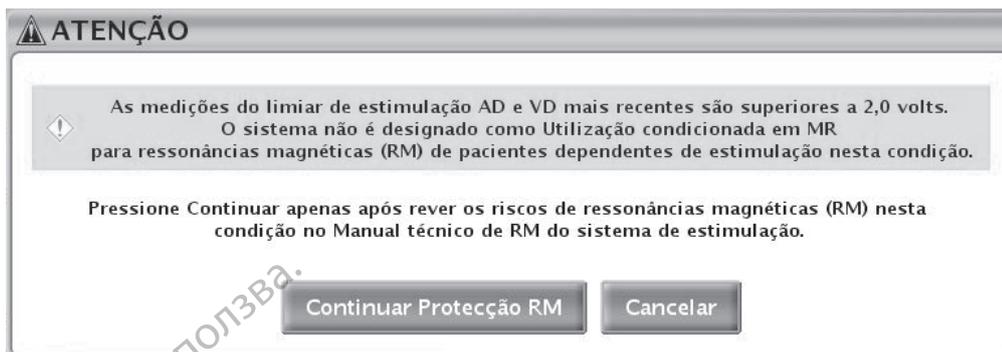


Figura 2-6. Mensagem de atenção quando o limiar de estimulação é superior a 2,0 V

Configuração do electrocateter de estimulação

Uma vez programados os parâmetros para o Modo do Protecção RM, o dispositivo verifica também a configuração do electrocateter de estimulação para confirmar que é bipolar nas câmaras onde irá ocorrer o Modo do Protecção RM. Se os electrocateteres a serem utilizados para estimulação durante o Modo do Protecção RM estiverem programados para uma configuração de estimulação unipolar, é negada a entrada no Modo do Protecção RM, uma vez que o dispositivo não cumpre a Condição de Utilização relativa à estimulação bipolar (ver Tabela 1-4 Condições de Cardiologia/Condições do Paciente na página 1-7). Para poder continuar, programe qualquer electrocateter a utilizar para estimulação no Modo do Protecção RM para bipolar ou escolha um modo de estimulação de Off.

Se os testes de limiar estiverem dentro do intervalo e a configuração de estimulação for bipolar nas câmaras onde irá decorrer a estimulação no Modo do Protecção RM ou se o utilizador optar por continuar com o Modo do Protecção RM depois de rever os riscos de prosseguir na presença de limiares de estimulação superiores a 2,0 V, aparece o seguinte ecrã indicando que o dispositivo foi programado com êxito para o Modo do Protecção RM com as definições indicadas (Figura 2-7 Caixa de diálogo O Modo Protecção RM está programado na página 2-11).

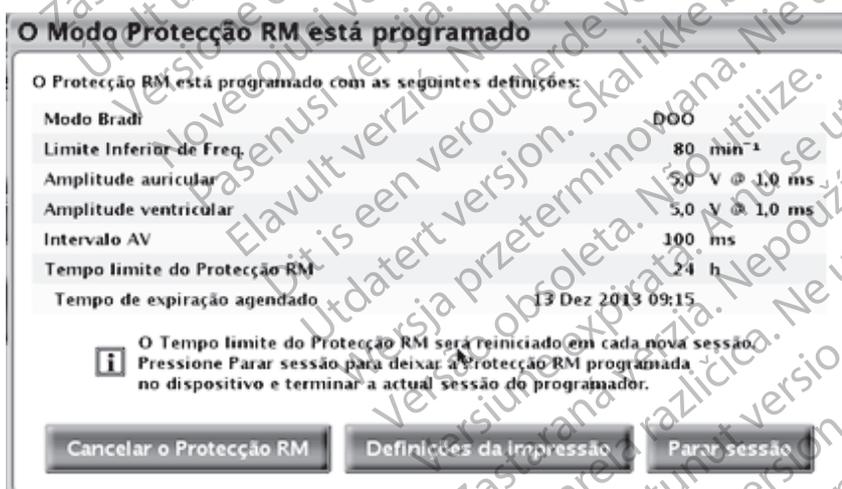


Figura 2-7. Caixa de diálogo O Modo Protecção RM está programado

Para sair do Modo do Protecção RM manualmente, seleccione o botão Cancelar Protecção RM (consulte o tópico sobre a saída manual do Modo do Protecção RM em "Depois da ressonância magnética" na página 2-16). Se necessário, também poderá utilizar ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA ou DESVIAR TERAPÊUTICA para sair do Modo do Protecção RM e reverter o gerador de impulsos para as definições anteriormente programadas (DESVIAR TERAPÊUTICA) ou iniciar parâmetros de estimulação ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA (ver o Guia de

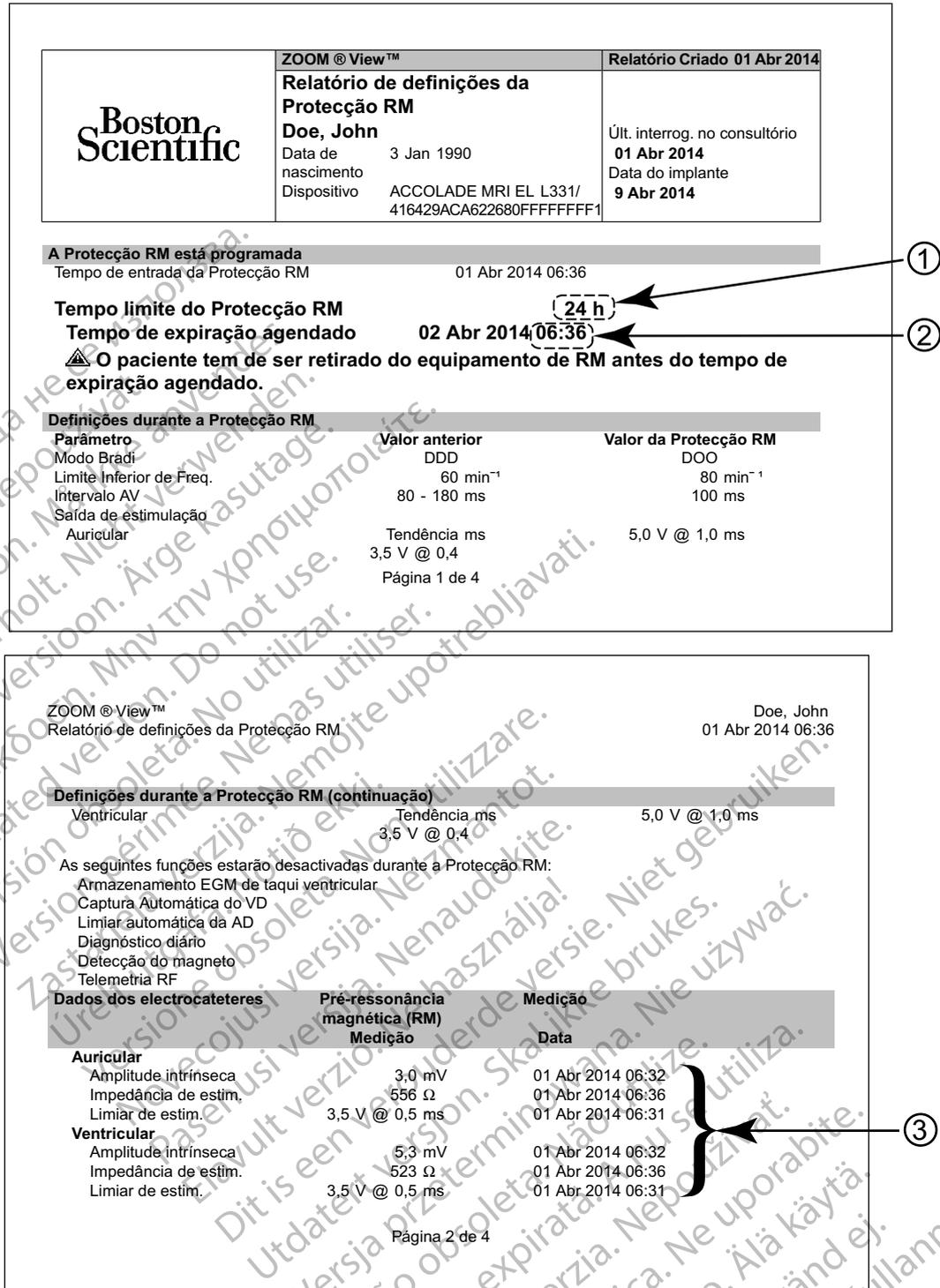
Referência do gerador de impulsos para obter mais informações sobre ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA).

Uma vez programado com êxito o Modo do Protecção RM, imprima uma cópia do Relatório de definições de Protecção RM seleccionando o botão Definições de impressão no ecrã Modo do Protecção RM Programado. O relatório lista as definições em funcionamento durante o Modo do Protecção RM. Se for utilizada a função de tempo limite, o relatório inclui a hora e data em que expira o Modo do Protecção RM, revertendo o gerador de impulsos para as definições anteriores do Modo do Protecção RM.

O relatório impresso pode ser colocado no ficheiro do paciente e utilizado pelo pessoal de radiologia, por exemplo, para confirmar que resta tempo suficiente para concluir a ressonância magnética (MRI). Mostra-se um exemplo de relatório de definições e impressão de lista de verificação na Figura 2-8 Exemplo de relatório de definições e impressão de lista de verificação na página 2-13 e na Figura 2-9 Exemplo de relatório de definições e impressão de lista de verificação (cont.) na página 2-14.

Certifique-se de que todos os profissionais de saúde envolvidos na execução da ressonância magnética (MRI) receberam a identificação do gerador de impulsos e dos electrocateteres implantados no paciente.

AVISO: Quando o parâmetro de tempo limite estiver programado para um valor diferente de Off, o paciente tem de ser retirado do equipamento antes que termine o tempo programado. Caso contrário, o paciente deixará de cumprir as Condições de Utilização ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-4).



[1] Se o valor do Tempo limite do Protecção RM for apresentado como desligado, o gerador de impulsos manter-se-á no Modo do Protecção RM até ser reprogramado manualmente; [2] É utilizado o formato de vinte e quatro horas; [3] A coluna indica a data em que foi realizada a medição

Figura 2–8. Exemplo de relatório de definições e impressão de lista de verificação

ZOOM® View™
Relatório de definições da Protecção RM

Doe, John
01 Abr 2014 06:36

Lista de verificação da Protecção RM

O sistema é designado como Utilização condicionada em MR, de acordo com as condições especificadas no Manual técnico de RM do sistema de estimulação. Reveja estas condições e as listas de verificação de resumo abaixo antes de continuar.

Lista de verificação do dispositivo:

- Os electrocateteres cumprem Os critérios do Manual técnico de RM do sistema de estimulação.
- A temperatura corporal do paciente não é elevada no momento do exame (scan).
- o local do implante É a região peitoral (subcutânea ou submuscular) direita ou esquerda.
- O sistema foi implantado, no mínimo, 6 semanas antes da ressonância magnética (RM).
- O paciente não possui implantes cardíacos anteriores (activos ou abandonados - incluindo electrocateteres).
- o paciente Não possui adaptadores de electrocateteres, extensores de electrocateteres ou electrocateteres epicárdicos.
- Os limiares de estimulação são $\leq 2,0$ volts para electrocateteres estimulados caso o paciente seja dependente de estimulação.
- As impedâncias do electrocateter encontram-se dentro do intervalo normal.
- Os electrocateteres de estimulação estão programados para bipolar.
- não existem evidências nem registo de danos na entrada vedante ou nos anéis vedantes do electrocateter.

Lista de verificação da radiologia:

- o equipamento de RM cumpre Os critérios do Manual técnico de RM do sistema de estimulação.
- As condições de exame (scan) cumprem Os critérios do Manual técnico de RM do sistema de estimulação.
- no equipamento o paciente está na posição supina ou em decúbito ventral.
- É necessária uma monitorização adequada do paciente durante o exame (scan).

Página 3 de 4

ZOOM® View™
Relatório de definições da Protecção RM

Doe, John
01 Abr 2014 06:36

Lista de verificação da Protecção RM (continuação)

⚠ Continuar sem seguir as condições especificadas poderá expor o paciente ao risco de ferimentos graves ou morte. Os eventos adversos podem incluir (sem limitação) aquecimento do electrocateter, danos nos tecidos e estimulação induzida pró-arritmica.

2869 Versão de
Software: 1.72.68
L331 Versão de
firmware: F_v0.25.02

© 2014
Boston Scientific Corporation
e suas afiliadas. Todos os direitos reservados.
Página 4 de 4

Assinatura do Médico:

Figura 2–9. Exemplo de relatório de definições e impressão de lista de verificação (cont.)

O botão Parar sessão termina a sessão atual do programador, permanecendo o gerador de impulsos no Modo do Protecção RM (Figura 2–10 Caixa de diálogo de confirmação de fim de sessão na página 2-15).

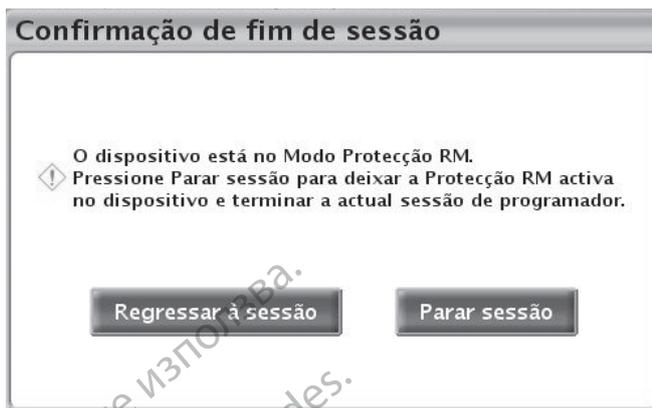


Figura 2-10. Caixa de diálogo de confirmação de fim de sessão

2. Confirmar as definições e configurações do equipamento de ressonância magnética (MRI)

Certifique-se de que o equipamento de ressonância magnética (MRI) cumpre as "Condições de Utilização de MRI" na página 1-4. Para combinações de componentes, ver Tabela 2-2. Combinações válidas de geradores de impulsos e electrocateteres para utilização em ambientes de 1,5 T e de 3 T na página 2-15.

Combinações válidas de geradores de impulsos e electrocateteres para utilização em ambientes de 1,5 T e de 3 T

Tabela 2-2. Combinações válidas de geradores de impulsos e electrocateteres para utilização em ambientes de 1,5 T e de 3 T

	Electrocateteres FINELINE II ^a	Eletrocateteres INGEVITY MRI ^b
Gerador de impulsos ADVANTIO MRI Gerador de impulsos INGENIO MRI Gerador de impulsos VITALIO MRI Gerador de impulsos FORMIO MRI	Equipamento de 1,5 T apenas. Equipamento de 3 T não permitido.	Equipamento de 1,5 T apenas. Equipamento de 3 T não permitido.
Gerador de impulsos ESSENTIO MRI Gerador de impulsos PROPONENT MRI Gerador de impulsos ACCOLADE MRI	Equipamento de 1,5 T apenas. Equipamento de 3 T não permitido.	Equipamento de 1,5 T ou de 3 T permitido.

a. No caso dos electrocateteres FINELINE II, certifique-se de que o equipamento MRI é operado no Modo de funcionamento normal (NÃO no Modo de funcionamento controlado de primeiro nível).

b. No caso dos electrocateteres INGEVITY MRI, certifique-se de que o equipamento MRI é operado no Modo de funcionamento normal ou no Modo de funcionamento controlado de primeiro nível.

AVISO: A utilização combinada de um electrocateter **FINELINE II** e de um electrocateter **INGEVITY MRI** com um gerador de impulsos de utilização condicionada em MR da Boston Scientific não foi avaliada e não constitui um sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady.

AVISO: A combinação de electrocateter (es) **INGEVITY MRI** com um gerador de impulsos **ESSENTIO MRI**, **PROponent MRI** ou **ACCOLADE MRI** é a única válida para utilização com **equipamentos de 1,5 T ou de 3 T**. Todas as outras combinações permitidas de componentes do sistema de utilização condicionada em MR da Boston Scientific têm de utilizar **apenas equipamentos de 1,5 T**.

3. Preparar o paciente para a ressonância magnética

O paciente não deve apresentar uma temperatura corporal elevada ou termorregulação comprometida. No equipamento, o paciente tem de estar na posição supina ou em decúbito

ventral e tem de ser instalado o sistema de monitorização adequado (oximetria de pulso e/ou eletrocardiograma (ECG)). Ver "Condições de Utilização de MRI" na página 1-4.

Se for utilizada a função de tempo limite do Modo do Protecção RM, não se esqueça de anotar a hora e data exatas em que o gerador de impulsos está programado para sair do Modo do Protecção RM. Ver Figura 2–8 Exemplo de relatório de definições e impressão de lista de verificação na página 2-13.

OBSERVAÇÃO: *Se o tempo restante não for suficiente para que o paciente faça a ressonância magnética (MRI), uma nova interrogação ao dispositivo reporá o valor do tempo limite para o início da definição do temporizador originalmente programada.*

AVISO: Quando o parâmetro de tempo limite estiver programado para um valor diferente de Off, o paciente tem de ser retirado do equipamento antes que termine o tempo programado. Caso contrário, o paciente deixará de cumprir as Condições de Utilização ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-4).

É necessário considerar a distorção da imagem quando se planeia uma ressonância magnética e quando se interpretam imagens MRI de campos que contêm um gerador de impulsos e/ou electrocateteres. Os artefactos dos geradores de impulsos estendem-se em todas as direcções para lá da margem do dispositivo. Há artefactos de chumbo presentes em torno do electrocateter, incluindo eléctrodos cardíacos. Alguns artefactos incluem distorção espacial moderada para lá das fronteiras do artefacto gerador de impulsos visível. Os artefactos de gradiente de eco recuperado são geralmente maiores e mais susceptíveis de terem distorções espaciais associadas do que os artefactos de eco em rotação.

DURANTE A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Monitorização do paciente

A voz normal e contacto visual, bem como oximetria de pulso e/ou ECG, devem ser monitorizados durante todo o exame.

AVISO: Assegure-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em reanimação cardiopulmonar (CPR) durante a ressonância magnética (MRI), para o caso de o paciente necessitar de reanimação externa.

DEPOIS DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

AVISO: Saia do Modo do Protecção RM depois de concluída a ressonância magnética (MRI). Se o valor do Tempo limite do Protecção RM de Off estiver seleccionado, o gerador de impulsos manter-se-á permanentemente no Modo do Protecção RM até ser programado de outra forma. A utilização prolongada do Modo do Protecção RM (como pode acontecer quando a função de tempo limite está programada para Off) pode acelerar o desgaste da bateria. Além disso, a exposição prolongada de um paciente ao modo XOO seleccionado pode ser prejudicial para a saúde do paciente.

A saída ocorre automaticamente se a função de tempo limite estiver definida com um valor numérico. Se o Temporizador estiver programado como Off, executa-se a saída manualmente utilizando o PRM (ver Saída Manual do Modo do Protecção RM). Após a saída do Modo do Protecção RM, poderá verificar-se a integridade do sistema executando testes de impedância de electrocateteres, limiar de estimulação e amplitude intrínseca.

Após a saída do Modo do Protecção RM, todos os parâmetros são imediatamente restaurados para os valores anteriores ao Modo do Protecção RM, com duas exceções. Se a captura automática PaceSafe (RVAC) foi programada como ativada, esta função entra em suspensão com a entrada do dispositivo no Modo do Protecção RM. Após a saída do Modo do Protecção RM, a amplitude de estimulação VD é definida para o dobro do último limiar de captura determinado pela função RVAC antes de entrar em suspensão (saída limitada entre 3,5 e 5,0 V).

Uma vez executado com êxito o próximo teste automático de limiar programado (nas próximas 21 horas), a amplitude de estimulação VD é definida para o novo limiar de captura mais 0,5 V. Este comportamento foi concebido para proporcionar uma margem de segurança contra a perda de captura durante o período de transição entre a conclusão da ressonância magnética (MRI) e a recuperação completa do corpo dos efeitos dos campos electromagnéticos do equipamento.

Para obter detalhes sobre a função de captura automática PaceSafe, consulte o Guia de Referência do gerador de impulsos.

O restauro da função do sensor de ventilação-minuto é também atrasado aquando da saída do Modo do Protecção RM. Se a VM estiver programada para On ou Passivo no momento em que entra no Modo do Protecção RM, ao sair do modo, será iniciada uma calibração automática de seis horas do sensor. A resposta de frequência orientada para a VM não está disponível durante este período de calibragem. Se se pretender obter uma resposta de frequência orientada para a VM mais cedo, é possível executar uma calibragem manual. A calibragem manual fica concluída em cinco minutos ou menos. Para obter informações adicionais sobre a calibragem VM, ver o Guia de Referência do gerador de impulsos.

Saída por tempo limite (automático) do Modo do Protecção RM

Se o parâmetro Tempo limite do Modo do Protecção RM foi programado para um valor diferente de Off, o gerador de impulsos sairá automaticamente do Modo do Protecção RM ao fim do número de horas selecionado e o sistema regressará às definições anteriormente programadas (para obter detalhes acerca do recomeço da captura automática PaceSafe e da ventilação-minuto, ver "Depois da ressonância magnética" na página 2-16).

Saída manual do Modo do Protecção RM

Em alternativa, se a função de tempo limite tiver sido programada como Off ou caso pretenda em qualquer momento cancelar manualmente o Modo do Protecção RM, o PRM é utilizado para retirar o geradores de impulsos do Modo do Protecção RM.

Não deixe o gerador de impulsos no Modo do Protecção RM mais tempo do que o necessário após a ressonância magnética. A estimulação no Modo do Protecção RM é feita a uma frequência fixa e elevada. Alguns pacientes poderão sentir efeitos secundários durante uma estimulação prolongada neste modo, incluindo capacidade de exercício reduzida, aceleração de insuficiência cardíaca e pró-arritmia.

- Interrogar o gerador de impulsos utilizando a pá (a telemetria RF está desativada no Modo do Protecção RM)
- Selecione o botão Cancelar o Modo do Protecção RM no ecrã Modo do Protecção RM Programado (Figura 2–11 Modo do Protecção RM Programado (Cancelar o Protecção RM) na página 2-18)



Figura 2–11. Modo do Protecção RM Programado (Cancelar o Protecção RM)

No seguimento do cancelamento iniciado pelo utilizador do Modo do Protecção RM, o PRM irá navegar automaticamente para o ecrã Testes do electrocateter e solicitará ao utilizador que execute os seguintes testes do electrocateter (Figura 2–12 Caixa de diálogo Protecção RM cancelado na página 2-18):

- Impedância do electrocateter
- Limiar de estimulação
- Amplitude intrínseca

Estes testes também podem ser executados subsequentemente à saída automática (tempo limite) do Modo do Protecção RM.

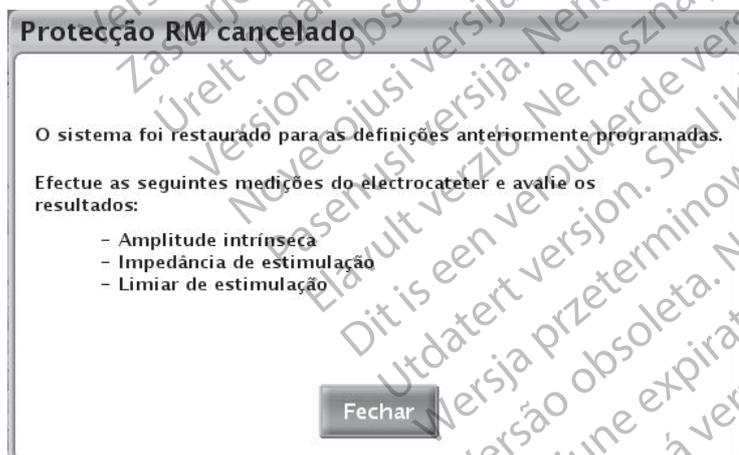


Figura 2–12. Caixa de diálogo Protecção RM cancelado

Ao sair do Modo do Protecção RM, é armazenado um relatório de resumo da ressonância magnética (MRI) como um episódio de ressonância magnética (MRI) e pode ser impresso como um relatório de episódio com a impressora do PRM. Também se pode aceder e visualizar o episódio de Protecção RM através do Registo de arritmias. Mostra-se um exemplo de uma impressão de detalhes de um evento guardado na Figura 2–13 Exemplo de uma impressão de detalhes de um evento guardado na página 2-19.

O episódio de MRI também pode ser visualizado no Registo de arritmias através da monitorização remota do paciente (se disponível).

	ZOOM® View™ Relatório de todos os episódios Doe, John Data de nascimento 3 Jan 1990 Dispositivo ACCOLADE MRI EL L331/ 416429ACA622680FFFFFFFFF1	Relatório Criado 01 Abr 2014 Últ. interrog. no consultório 01 Abr 2014 Data do implante 9 Abr 2014
---	---	---

Evento RM-4: 01 Abr 2014 06:33

Definições durante a Protecção RM

Modo Bradi	DOO
Limite Inferior de Freq.	80 min ⁻¹
Intervalo AV	100 ms
Saída de estimulação	
Auricular	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricular	5,0 V @ 1,0 ms
Armazenamento EGM de taqui ventricular	Off
Tempo limite do Protecção RM	24 h

Dados dos electrocateteres (as medições de pré-ressonância magnética (RM) mais recentes)

Auricular		
Amplitude intrínseca	3,0 mV	01 Abr 2014 06:32
Impedância de estim.	558 Ω	01 Abr 2014 06:33
Limiar de estim.	3,5 V @ 0,5 ms	01 Abr 2014 06:31
Ventricular		
Amplitude intrínseca	5,3 mV	01 Abr 2014 06:32
Impedância de estim.	523 Ω	01 Abr 2014 06:33
Limiar de estim.	3,5 V @ 0,5 ms	01 Abr 2014 06:31
Estado de saída da Protecção RM	Concluído pelo utilizador	
Tempo de saída da Protecção RM	01 Abr 2014 06:34	

Evento concluído 00:00:50

2869 Versão de Software: 1.72.68
L331 Versão de firmware: F_v0.25.02

© 2014
Boston Scientific Corporation
e suas afiliadas. Todos os direitos reservados.
Página 1 de 1

Assinatura do Médico:

Figura 2–13. Exemplo de uma impressão de detalhes de um evento guardado

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

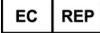
SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

ANEXO A

SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

Os seguintes símbolos podem ser utilizados na embalagem e etiquetagem.

Tabela A-1 . Símbolos da embalagem

Símbolo	Descrição
	Marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Utilização condicionada em MR

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 obsoleta. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ÍNDICE

A

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 1-15, 2-15
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 1-15, 2-15
Alterações do limiar de estimulação 1-7, 1-18
Amplitude intrínseca 1-10, 2-4, 2-16, 2-18

C

Captura automática PaceSafe 2-17
Coils 1-14
 de transmissão/recepção 1-6, 1-13
 só de recepção 1-6, 1-13
 só de transmissão 1-6, 1-13
Coils de transmissão/recepção 1-6, 1-13
Coils só de recepção 1-6, 1-13
Coils só de transmissão 1-6, 1-13
Combinações válidas 1-2, 2-15
Configuração de estimulação bipolar 1-4, 1-7, 2-11
Configuração de estimulação unipolar 2-6, 2-11
controlo de primeiro nível 1-6

D

diâmetro fechado 1-5
Diâmetro fechado 1-12, 2-15
Dispositivos médicos implantáveis ativos (AIMD) 1-14
Distorção de imagem 2-16

E

Eletrocaterer fraturado 1-4, 1-10
Eletrocateres
 FINELINE II 1-2-1-3, 1-6, 1-12, 2-15
 INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6, 1-12, 1-15, 2-15
Episódio de proteção MRI 2-18
Episódio ventricular 2-6
ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 1-15, 2-15
Estado da capacidade da bateria 2-4

F

FINELINE II 1-2-1-3, 1-6, 1-12, 2-15
Força do magneto de MRI
 1,5 T 1-2
 1,5 Tesla 1-2-1-3, 1-5, 1-11, 1-14, 2-15
 3 Tesla 1-2, 1-4-1-5, 1-11, 1-14, 2-15
FORMIO MRI 1-2-1-3, 1-15, 2-15
Funcionamento Safety Core 1-7, 2-4

G

Geradores de impulsos
 ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 1-15, 2-15
 ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 1-15, 2-15
 ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 1-15, 2-15
 FORMIO MRI 1-2-1-3, 1-15, 2-15
 INGENIO MRI 1-2-1-3, 1-15, 2-15
 PROPONENT MRI 1-2-1-4, 1-15, 2-15
 VITALIO MRI 1-2-1-3, 1-15, 2-15
Geradores de impulsos ou electrocateres abandonados 1-4, 1-8, 1-10

I

Impedância do electrocaterer 1-10, 2-4, 2-6, 2-16, 2-18
INGENIO MRI 1-2-1-3, 1-15, 2-15
INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6, 1-12, 1-15, 2-15
Integridade do sistema 2-16
 comprometida 1-4, 1-10

L

LATITUDE 1-3-1-4
Limiar de estimulação 1-4, 1-10, 2-11, 2-16, 2-18
Limiar de estimulação anterior 2-10
Limites da SAR 1-6, 1-12
Limites da taxa de absorção específica (SAR) 1-6, 1-12
Lista de verificação da Protecção RM 2-7

M

Modelos para utilização com 1,5 T 1-3
Modelos para utilização com 3 T 1-4
Modo de armazenamento 1-8, 2-4, 2-7
Modo de electrocauterização 2-4
Modo de funcionamento
 controlo de primeiro nível 1-2, 1-6, 1-12, 2-15
 normal 1-2, 1-6, 1-12, 2-15
 Modo de funcionamento de controlo de primeiro nível 1-2, 1-12, 2-15
 Modo de funcionamento normal 1-2, 1-6, 1-12, 2-15
Modo do Protecção RM 1-4, 1-14, 2-5
 condições que impedem a entrada 2-4, 2-6
 entrada no 2-5
 Função de limite de tempo 2-9
 Função de tempo limite 1-2, 2-2-2-3, 2-5, 2-12, 2-15-2-16, 2-18
funções e funcionalidades suspensas 2-4
modo de estimulação predefinido 2-3
riscos quando as Condições de Utilização não forem cumpridas 2-8

riscos quando as Condições de Utilização não são cumpridas 2-11
riscos quando não são cumpridas as Condições de Utilização 2-10
saída automática 2-16–2-17
saída manual 2-10–2-12, 2-17
Modo ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA 2-6, 2-11

V

Ventilação-minuto 2-17
VITALIO MRI 1-2–1-3, 1-15, 2-15

Z

ZOOM LATITUDE 1-3–1-4

O

Oximetria de pulso 1-6, 1-14, 2-15–2-16

P

Pá do programador 2-5, 2-10, 2-17
Pacientes dependentes de estimulação 1-4, 1-10, 2-10
Posição do paciente 1-6, 1-14, 2-15
PRM 1-2–1-4
PROPONENT MRI 1-2–1-4, 1-15, 2-15

R

Registo de arritmias 2-18–2-19
Relatório de definições da protecção MRI 1-7
Relatório de definições da Protecção RM 2-2, 2-9
Relatório de definições de Protecção RM 2-12

S

Seis semanas após o implante 1-4, 1-18
Seis semanas desde o implante 1-8
Sensor de magnetos 2-6
Sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady 1-2, 1-4, 1-7–1-8, 1-10

T

Telemetria RF 2-4–2-5, 2-17
Tempo desde o implante 2-7
Tesla
1,5 T 1-2–1-3, 1-5, 1-11, 1-14, 2-15
3 T 1-2, 1-4–1-5, 1-11, 1-14, 2-15

U

Utilização não segura em MR 1-3–1-4

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.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359259-027 PT Europe 2014-12

Остаряла версія. Да не се използва.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C E0086

