

MANUAL TÉCNICO DE MRI



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, U128, U228, 4456,
4457, 4458, 4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480,
4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4676, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402,
7145, 7148, 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 obsolete. Ärgele versija. Ne
Паλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιήστε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojusi versija. Nemojite uporabljati.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratá. 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. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. 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.
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 de Estimulação 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 de Estimulação ImageReady

Como utilizar este manual:

1. Consulte os registos do paciente para localizar os números de modelo de todos os componentes do sistema implantado no paciente.
2. Consulte "Configuração do sistema para 1,5 T" na página 1-3 e "Configuração do sistema para 3 T" na página 1-4 para determinar se todos os componentes do sistema implantado do paciente se encontram nas tabelas. Se não for possível encontrar qualquer dos componentes nas tabelas, o sistema não é um Sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady.

OBSERVAÇÃO: Estão disponíveis vários Manuais Técnicos de MRI ImageReady da Boston Scientific com base no tipo de terapêutica, por exemplo, um sistema de estimulação versus um sistema de desfibrilhação. Se um determinado modelo de gerador de impulsos não estiver representado neste manual, consulte outros Manuais Técnicos de MRI ImageReady da Boston Scientific. Se um determinado modelo não estiver representado em qualquer Manual Técnico de MRI ImageReady da Boston Scientific, o sistema implantado do paciente não é um Sistema de utilização condicionada em MR ImageReady.

Consulte o Manual Técnico do Médico, o Guia de Referência, o Manual do Eletrocáteter, 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.

OBSERVAÇÃO: Estão disponíveis vários Sistemas de programação para utilização com base na disponibilidade do software e da região, e estes incluem diferentes dispositivos de programação, tais como o Programador/Registador/Monitor (PRM) Modelo 3120 e o Programador Modelo 3300. Doravante neste manual, Programador refere-se ao dispositivo de programação aplicável associado ao Sistema de programação disponível para o paciente. Para obter detalhes, consulte o Manual Técnico do Médico e o Manual do Utilizador.

As seguintes são marcas registadas da Boston Scientific Corporation ou respetivas filiais:

ACCOLADE, ACUITY, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, IMAGEREADY, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, VITALIO, ZOOM, ZOOMVIEW.

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Ärge kasutage.

Αεγονυδ versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsolete. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Non utilizzare.

Zastarjela verzija. Neizmantot.

Útdatert versjon. Nenaudokite.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Zastarela verzija. A nu se utiliza.

Vanhentunut versio. Ne uporabite.

Föråldrad version. Älä käytä.

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	1-5
Cardiologia	1-5
Radiologia	1-6
Modo de proteção RM	1-6
Conceitos básicos de MRI	1-7
Avisos e Precauções do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR	1-7
Generalidades	1-7
Considerações de programação	1-8
Modo de segurança	1-8
Exclusões da área de MRI Zona III	1-9
Precauções	1-9
Potenciais eventos adversos	1-9
PROCEDIMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)	2-1
CAPÍTULO 2	
Fluxograma do paciente	2-2
Informação geral do Modo de proteção RM	2-3
Atividades de pré-ressonância magnética	2-3
Programar o gerador de impulsos para uma ressonância magnética	2-4
Confirmar as definições e configurações do equipamento de ressonância magnética (MRI)	2-10
Preparar o paciente para a ressonância magnética	2-10
Depois da ressonância magnética	2-10
LISTA DE VERIFICAÇÃO DA CARDIOLOGIA PARA O SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO IMAGEREADY	A-1
ANEXO A	
LISTA DE VERIFICAÇÃO DA RADIOLOGIA PARA O SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO IMAGEREADY	B-1
ANEXO B	
COMPONENTES DO SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO IMAGEREADY PARA 1,5 T E 3 T	C-1
ANEXO C	
RELATÓRIOS DO PROGRAMADOR DE ESTIMULAÇÃO DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR	D-1
ANEXO D	
SÍMBOLOS DA EMBALAGEM	E-1

ANEXO E

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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 1-5
- “Modo de proteção RM” na página 1-6
- “Conceitos básicos de MRI” na página 1-7
- “Avisos e Precauções do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR” na página 1-7
- “Potenciais eventos adversos” na página 1-9

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 de pacemaker ou de pacemaker de terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT-P), eletrocateretes, acessórios, o Programador e a Aplicação de Software do Programador. 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 eletrocateretes da Boston Scientific mitiga os riscos associados à ressonância magnética (MRI) quando comparados a geradores de impulsos e eletrocateretes 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 suportar 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 do sistema. Podem reduzir-se ainda mais outros riscos relacionados com MRI através do cumprimento das condições para ressonância magnética descritas neste Manual Técnico.

Só determinadas combinações de geradores de impulsos e eletrocateretes constituem um Sistema de estimulação ImageReady. Consulte as tabelas seguintes para distinguir entre as combinações que são válidas para utilização com equipamentos de **1,5 T** ou **3 T**. Para obter os números de modelo dos componentes do Sistema de estimulação de utilização condicionada em MR, ver Tabela 1–3 Configuração do sistema para 1,5 T na página 1-3 e Tabela 1–4 Configuração do sistema para 3 T na página 1-4.

Para obter mais informações, ver o website da Boston Scientific: <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

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

Os seguintes dispositivos já não são comercializados na UE e não apresentam uma Marca CE ativa: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI e ADVANTIO MRI. Estes dispositivos, assim como os sistemas de utilização condicionada em MR em que estão integrados, continuam a ser suportados pela Boston Scientific. Os sistemas que contêm estes dispositivos estão realçados a cinzento na tabela seguinte.

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

	Apenas eletrocateretes INGEVITY MRI	Apenas eletrocateretes FINELINE II	Combinação de um eletrocaterete INGEVITY MRI e um eletrocaterete FINELINE II
Gerador de impulsos ADVANTIO MRI Gerador de impulsos INGENIO MRI Gerador de impulsos VITALIO MRI Gerador de impulsos FORMIO MRI	Equipamento de apenas 1,5 T. Equipamento de 3 T não permitido. <i>Modo de funcionamento normal ou Modo de funcionamento de controlo de primeiro nível.</i>	Equipamento de apenas 1,5 T. Equipamento de 3 T não permitido. <i>Apenas Modo de funcionamento normal.</i>	Equipamento de apenas 1,5 T. Equipamento de 3 T não permitido. <i>Apenas Modo de funcionamento normal.</i>
Gerador de impulsos ESSENTIO MRI Gerador de impulsos PROPONENT MRI Gerador de impulsos ACCOLADE MRI	Equipamento de 1,5 T ou de 3 T permitido. <i>Modo de funcionamento normal ou Modo de funcionamento de controlo de primeiro nível.</i>	Equipamento de 1,5 T ou de 3 T permitido. <i>Apenas Modo de funcionamento normal.</i>	Equipamento de 1,5 T ou de 3 T permitido. <i>Apenas Modo de funcionamento normal.</i>

Tabela 1–2. Combinações válidas de geradores de impulsos e eletrocateres CRT-P para utilização em ambientes de 1,5 T e de 3 T

	Combinação de um eletrocater ACUITY X4 com eletrocater(es) INGEVITY MRI	Combinação de um eletrocater ACUITY X4 com eletrocater(es) FINELINE II	Combinação de um eletrocater ACUITY X4 com um eletrocater INGEVITY MRI e um eletrocater FINELINE II
Gerador de impulsos VALITUDE X4 Gerador de impulsos VISIONIST X4	Equipamento de 1,5 T ou de 3 T permitido. <i>Apenas Modo de funcionamento normal.</i>		

Consulte Tabela 1–3 Configuração do sistema para 1,5 T na página 1-3 e Tabela 1–4 Configuração do sistema para 3 T na página 1-4 para obter uma lista completa de números de modelo de componentes de Sistema de estimulação de utilização condicionada em MR.

Consulte "Condições de Utilização de MRI" na página 1-5 para obter um conjunto inteiro de Condições de utilização de MRI.

Configuração do sistema para 1,5 T

Os seguintes dispositivos já não são comercializados na UE e não apresentam uma Marca CE ativa: FORMIO MRI, VITALIO MRI; INGENIO MRI e ADVANTIO MRI. Estes dispositivos, assim como os sistemas de utilização condicionada em MR em que estão integrados, continuam a ser suportados pela Boston Scientific. Estes dispositivos estão realçados a cinzento na tabela seguinte.

Tabela 1–3. Configuração do sistema para 1,5 T

Componente	Número(s) do(s) modelo(s)	Estado MR
Geradores de impulsos do pacemaker		
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
Geradores de impulsos CRT-P		
Gerador de impulsos VALITUDE X4	U128	Utilização condicionada em MR
Gerador de impulsos VISIONIST X4	U228	Utilização condicionada em MR
Eletrocateres e acessórios		
Eletrocateres e acessórios da aurícula direita e do ventrículo direito		
Eletrocateres de estimulação FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Utilização condicionada em MR
Eletrocateres de estimulação FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Utilização condicionada em MR
Manga de sutura para eletrocateres FINELINE II	6220, 6221	Utilização condicionada em MR

Tabela 1-3. Configuração do sistema para 1,5 T (continua)

Componente	Número(s) do(s) modelo(s)	Estado MR
Eletrocateres de estimulação INGEVITY MRI (fixação com patilhas)	7731, 7732, 7735, 7736	Utilização condicionada em MR
Eletrocateres de estimulação INGEVITY MRI (fixação extensiva/retrátil)	7740, 7741, 7742	Utilização condicionada em MR
Manga de sutura para eletrocateres INGEVITY MRI	6402	Utilização condicionada em MR
Porta de entrada do eletrocater IS-1	7145	Utilização condicionada em MR
Eletrocateres e acessórios do ventrículo esquerdo		
Eletrocateres de estimulação (IS4) ACUITY X4	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Utilização condicionada em MR
Manga de sutura para eletrocateres ACUITY X4	4603	Utilização condicionada em MR
Porta de entrada do eletrocater IS4	7148	Utilização condicionada em MR

Configuração do sistema para 3 T

Tabela 1-4. Configuração do sistema para 3 T

Componente	Número(s) do(s) modelo(s)	Estado MR
Geradores de impulsos do pacemaker		
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
Geradores de impulsos CRT-P		
Gerador de impulsos VALITUDE X4	U128	Utilização condicionada em MR
Gerador de impulsos VISIONIST X4	U228	Utilização condicionada em MR
Eletrocateres e acessórios		
Eletrocateres e acessórios da aurícula direita e do ventrículo direito		
Eletrocateres de estimulação FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Utilização condicionada em MR
Eletrocateres de estimulação FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Utilização condicionada em MR
Manga de sutura para eletrocateres FINELINE II	6220, 6221	Utilização condicionada em MR
Eletrocateres de estimulação INGEVITY MRI (fixação com patilhas)	7731, 7732, 7735, 7736	Utilização condicionada em MR
Eletrocateres de estimulação INGEVITY MRI (fixação extensiva/retrátil)	7740, 7741, 7742	Utilização condicionada em MR
Manga de sutura para eletrocateres INGEVITY MRI	6402	Utilização condicionada em MR
Porta de entrada do eletrocater IS-1	7145	Utilização condicionada em MR
Eletrocateres e acessórios do ventrículo esquerdo		
Eletrocateres de estimulação (IS4) ACUITY X4	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Utilização condicionada em MR

Tabela 1–4. Configuração do sistema para 3 T (continua)

Componente	Número(s) do(s) modelo(s)	Estado MR
Manga de sutura para eletrocateres ACUITY X4	4603	Utilização condicionada em MR
Porta de entrada do eletrocater IS4	7148	Utilização condicionada 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).

Apenas um gerador de impulsos e eletrocateres de utilização condicionada em MR da Boston Scientific, com todas as portas ocupadas por um eletrocater ou uma entrada de porta, constituem um Sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady. Um gerador de impulsos de utilização condicionada em RM de outro fabricante, combinado com um eletrocater de utilização condicionada em RM da Boston Scientific (ou vice-versa) não constitui um Sistema de utilização condicionada em MR.

2. Gerador de impulsos em Modo do Protecção RM durante o exame.
3. Eletrocateres AD e VD programados para funcionamento de estimulação bipolar ou sem estimulação.
4. O paciente não apresenta temperatura corporal elevada nem 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 eletrocater ou modificação cirúrgica do Sistema de estimulação de utilização condicionada em MR.

Um período de seis semanas permite a recuperação e a formação de tecido cicatrizante, o que reduz o impacto dos riscos potenciais associados a ressonâncias magnéticas (MRI), tais como aquecimento ou movimento.

7. Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios implantados ativos ou abandonados, tais como adaptadores de eletrocateres, extensores, eletrocateres ou geradores de impulsos.

A mitigação dos riscos associados às ressonâncias magnéticas (MRI) não foi demonstrada quando outros implantes ou acessórios cardíacos, tais como se estiverem presentes adaptadores de eletrocateres, extensores ou geradores de impulsos ou eletrocateres abandonados.

8. Limiares de estimulação AD e VD $\leq 2,0$ V em eletrocateres de estimulação para pacientes dependentes.

9. Sem evidência de eletrocater fraturado ou integridade do sistema de gerador de impulsos/ /eletrocater comprometida.

A mitigação dos riscos associados às ressonâncias magnéticas (MRI) não foi demonstrada se a integridade do eletrocater e/ou do sistema gerador de impulsos forem comprometidas.

Radiologia

1. Apenas equipamentos de horizontal, próton ^1H
2. Força do magneto de MRI de 1,5 T (64 MHz) ou 3 T (128 MHz) (ver "Descrição do sistema" na página 1-2)
3. Gradiente espacial não superior a 50 T/m (5000 G/cm)
4. Limites da taxa de absorção específica (SAR):
 - a. Para todos os Sistemas de estimulação ImageReady, devem ser cumpridos os seguintes limites de SAR para o Modo de funcionamento normal¹ durante todo o exame ativo:
 - 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 que utilize apenas eletrocateres **INGEVITY MRI** (ver "Combinações válidas de geradores de impulsos e eletrocateres para utilização em ambientes de 1,5 Tesla e de 3 Tesla" na página 1-2), podem ser aplicados limites de SAR até ao Modo de Funcionamento de Controle de Primeiro Nível² durante todo o exame ativo, da seguinte forma:
 - Média para o corpo inteiro, $\leq 4,0$ W/kg
 - Cabeça, $\leq 3,2$ W/kg
5. Limites do campo de gradiente: Frequência de rotação máxima especificada do gradiente, ≤ 200 T/m/s por eixo
6. Não existem nenhuma restrições ao posicionamento do sistema de estimulação no coil de corpo integrado do equipamento de ressonância magnética (MRI). A utilização de coils só de recepção não é limitada. Podem ser utilizados coils só de transmissão local ou coils de transmissão/recepção, mas não devem ser colocados diretamente sobre o sistema de estimulação.
7. Apenas pacientes em posição supina ou em decúbito ventral
8. O paciente tem de ser monitorizado durante a ressonância magnética (MRI) por oximetria de pulso e/ou eletrocardiograma (ECG)

A resposta do sistema às condições além das condições de radiologia listadas acima não foi avaliada.

MODO DE PROTEÇÃO RM

Na preparação para uma ressonância magnética (MRI), o gerador de impulsos tem de ser programado para o Modo de proteção RM através do Programador. O Modo de proteção RM

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

modifica determinadas funções do gerador de impulsos para mitigar os riscos associados à exposição do Sistema de utilização condicionada em MR ImageReady ao ambiente de MRI. Para obter uma lista das funcionalidades e funções que estão suspensas no Modo de proteção RM, ver "Informação geral do Modo de proteção RM" na página 2-3.

CONCEITOS BÁSICOS DE MRI

A MRI é uma ferramenta de diagnóstico que utiliza três tipos de campos magnéticos e eletromagnéticos 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 eletrocateres. Como tal, apenas os pacientes com um Sistema de Utilização Condicionada em MR 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 1-5), os pacientes com um Sistema de Utilização Condicionada em MR ImageReady podem submeter-se a ressonâncias magnéticas (MRI) com riscos mitigados para o melhor padrão atual de cuidados.

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 1-5) 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 1-9.

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 1-5).

Considerações de programação

AVISO: Durante o Modo de proteção RM, se o Modo Bradi estiver programado para Off, a terapêutica de bradicardia e a terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT) são suspensas. O paciente não receberá estimulação até que o gerador de impulsos volte ao funcionamento normal. O Modo Bradi apenas deve ser programado como Off durante o Modo de proteção RM se o paciente for considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de terapêutica de bradicardia e/ou de TRC durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo de proteção RM. Recomenda-se que o Programador esteja ligado próximo da sala de MRI, caso o paciente necessite de modo urgente de estimulação. Determinadas condições, incluindo sem limitação as seguintes, podem indicar um risco acrescido de desenvolver uma dependência de estimulação transitória:

- Bloqueio AV intermitente
- Bloqueio AV progressivo
- Bloqueio trifascicular (bloqueio alternado completo do ramo ou intervalo PR > 200 ms com bloqueio completo de ramo esquerdo [LBBB] ou outro bloqueio bifascicular)

AVISO: Tenha cuidado ao programar o Modo de proteção RM em pacientes dependentes de estimulação que têm limiares de estimulação da aurícula direita e do ventrículo direito elevados no(s) eletrocater estimulado (> 2,0 V). A amplitude de estimulação máxima no Modo de proteção RM é 5,0 V, o que pode limitar a margem de segurança da amplitude de estimulação disponível para pacientes com limiares de estimulação elevados. A incapacidade de manter uma margem de segurança de amplitude de estimulação adequada pode resultar em 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 (Desligado) 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.

AVISO: Se a terapêutica de bradicardia e/ou CRT estiverem programadas como Off antes de entrar no Modo de proteção RM, a terapêutica permanecerá Off quando o Tempo limite de protecção RM passar após o período de tempo programado.

Modo de segurança

AVISO: Não efetue uma ressonância magnética (MRI) num paciente cujo dispositivo tenha entrado em Modo de segurança. A estimulação em Modo de segurança 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/estimulação intermitente irregular.

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

- se não estiver presente um eletrocater de estimulação ventricular direita bipolar funcional
- se o Modo de estimulação nas definições do Modo de 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

Exclusões da área de MRI Zona III

AVISO: O Programador é de utilização não segura em MR e tem de permanecer fora da Zona III (ou superior) do local da MRI, tal como é definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Em nenhuma circunstância deverá o Programador ser levado para uma sala de MRI, sala de controlo ou áreas de Zona III ou IV no local da MRI.

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 geradores de impulsos e electrocateteres, incluindo a chave de aperto e os estiletos, não são de utilização condicionada em MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou áreas de MRI de zona III ou IV.

Precauções

CUIDADO: Ao seleccionar valores para os parâmetros do Modo de 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 de protecção RM e o modo de estimulação estiver definido para um valor diferente de Off, a estimulação do Modo de protecção RM passará automaticamente para o modo VOO, câmara de estimulação apenas VD, 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 "Preparar o paciente para a ressonância magnética" na página 2-10).

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 1-5). 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

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.

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

A realização de ressonâncias magnéticas (MRI) de pacientes quando as Condições de Utilização **NÃO** são cumpridas pode 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
- Agravamento da insuficiência cardíaca

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 proteção RM” na página 2-3
- “Atividades de pré-ressonância magnética” na página 2-3
- “Depois da ressonância magnética” na página 2-10

Antes de prosseguir com uma 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 1-5). 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 1-5) 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 1-9.

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).

1. MRI recomendada para o paciente por um especialista (por exemplo, ortopedista ou oncologista).
2. O paciente, especialista ou radiologista contacta o eletrofisiologista/cardiologista que gere o sistema ou a estimulação o utilização condicionada em MR do paciente.
3. O eletrofisiologista/cardiologista determina a elegibilidade do paciente para a ressonância magnética, de acordo com as informações neste Manual Técnico.¹ e garante a comunicação da elegibilidade do paciente aos profissionais de saúde envolvidos na realização da ressonância magnética (MRI).
4. O número de modelo de cada eletrocater implantado no paciente é identificado e esta informação é comunicada aos profissionais de saúde envolvidos na execução da ressonância magnética (MRI) para determinar as condições de utilização da radiologia.
5. Se o paciente for elegível, utiliza-se o Programador para colocar o gerador de impulsos no Modo de proteção RM no momento o mais próximo possível da ressonância magnética. O Relatório de definições da proteção de MRI é impresso, colocado na ficha do paciente e entregue ao pessoal de radiologia. O relatório documenta as definições e os detalhes do Modo do Protecção RM. Se for utilizada a função de tempo limite, o relatório inclui a hora e data exatas em que expira o Modo de protecção RM.

Para obter uma descrição mais completa do procedimento de programação e ressonância magnética, ver "Programar o gerador de impulsos para uma ressonância magnética" na página 2-4.

6. 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.
7. O paciente faz a ressonância magnética de acordo com as condições de utilização descritas neste Manual Técnico.

1. É importante confirmar a integridade do sistema de gerador de impulsos/eletrocater antes de realizar uma ressonância magnética (MRI). Verifique se existem indícios de eletrocateres fraturados ou de a integridade do sistema de gerador de impulsos/eletrocater estar comprometida revendo os valores de impedância do eletrocater mais recentes e um historial de ruído nos EGMS nos registos dos pacientes. Reveja as medições diárias no ecrã Resumo de estado dos eletrocateres para verificar a estabilidade ao longo do tempo da impedância de estimulação, do limiar de estimulação e valores da amplitude intrínseca.

8. O gerador de impulsos volta ao funcionamento anterior à ressonância magnética (MRI), seja automaticamente, se foi definido o parâmetro de tempo limite, ou manualmente, utilizando o Programador. Poderá ser realizado um teste de seguimento do sistema de estimulação.

INFORMAÇÃO GERAL DO MODO DE PROTEÇÃO RM

As opções de estimulação do Modo de proteção RM incluem estimulação assíncrona (DOO, AOO, VOO) ou nenhuma estimulação (Off). O modo de estimulação programado antes da entrada no Modo de proteção RM determina o modo de estimulação predeterminado de proteção RM. Por exemplo, se o Modo de proteção RM for introduzido como DDD(R), o modo de estimulação será DOO. Poderá então ser selecionada qualquer uma das outras opções de modos de estimulação. Se o Modo Bradi de Proteção RM estiver programado como Off, o paciente não receberá qualquer terapêutica até à saída do Modo de proteção RM. 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 estiver no Modo de proteção RM, inclusive durante a ressonância magnética.

As seguintes funções e funcionalidades estão suspensas no Modo de proteção RM:

- PaceSafe
- Detecção cardíaca
- Diagnóstico diário (impedância do eletrocater, 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 (ver 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

OBSERVAÇÃO: *Vinte e quatro horas no Modo de proteção RM (com estimulação ligada) reduzem a longevidade do gerador de impulsos em cerca de 5 dias (pacemaker) ou 7 dias (CRT-P).*

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.

ATIVIDADES DE PRÉ-RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

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

1. Preparar o gerador de impulsos para a ressonância magnética, programando o Modo de Protecção RM ("Programar o gerador de impulsos para uma ressonância magnética" na página 2-4)

2. Confirmar as definições e configurações do equipamento de ressonância magnética (MRI) ("Confirmar as definições e configurações do equipamento de ressonância magnética (MRI)" na página 2-10)
3. Preparar o paciente para a ressonância magnética ("Preparar o paciente para a ressonância magnética" na página 2-10)

Programar o gerador de impulsos para uma ressonância magnética

Utilize o Programador para programar o gerador de impulsos para o Modo de proteção RM.

OBSERVAÇÃO: Ver o "Avisos e Precauções do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR" na página 1-7, para uma lista completa de Avisos e precauções.

OBSERVAÇÃO: Mantenha o acesso à pá do programador pois é necessária telemetria com pá para entrada no Modo de proteção RM.

CUIDADO: Ao seleccionar valores para os parâmetros do Modo de 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).

Antes de iniciar a programação, imprima o Relatório de configurações do dispositivo como uma referência para a seleção de Definições de bradi no Modo de protecção RM.

No ecrã principal, seleccione o botão Modo do dispositivo para ativar o Modo de protecção RM. É apresentada a caixa de diálogo Alterar o modo do dispositivo (Figura 2–1 Caixa de diálogo Alterar o modo do dispositivo na página 2-4).

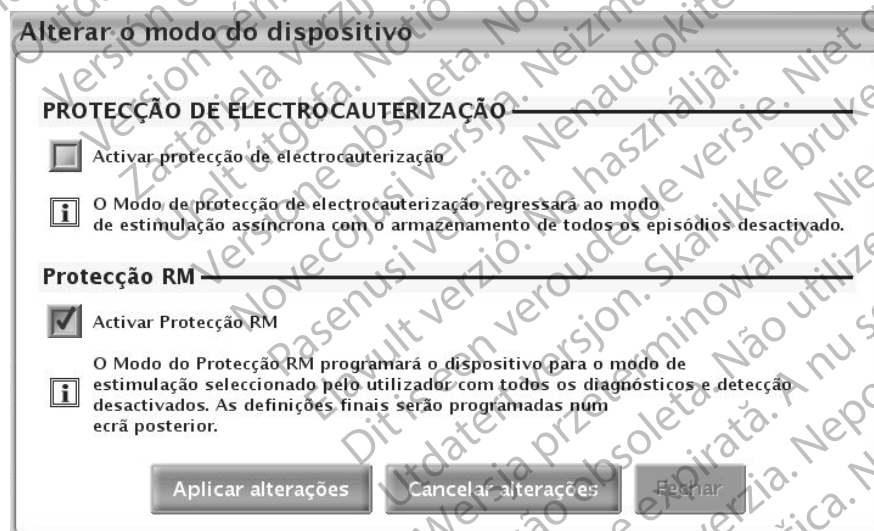


Figura 2-1. Caixa de diálogo Alterar o modo do dispositivo

Selecione o botão Activar Protecção RM e escolha Aplicar alterações para prosseguir com a entrada no Modo de protecção RM.

É apresentado o ecrã Lista de verificação da Protecção RM (Figura 2–2 Lista de verificação da protecção RM na página 2-5). 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 ou ressonância magnética (MRI) anterior.

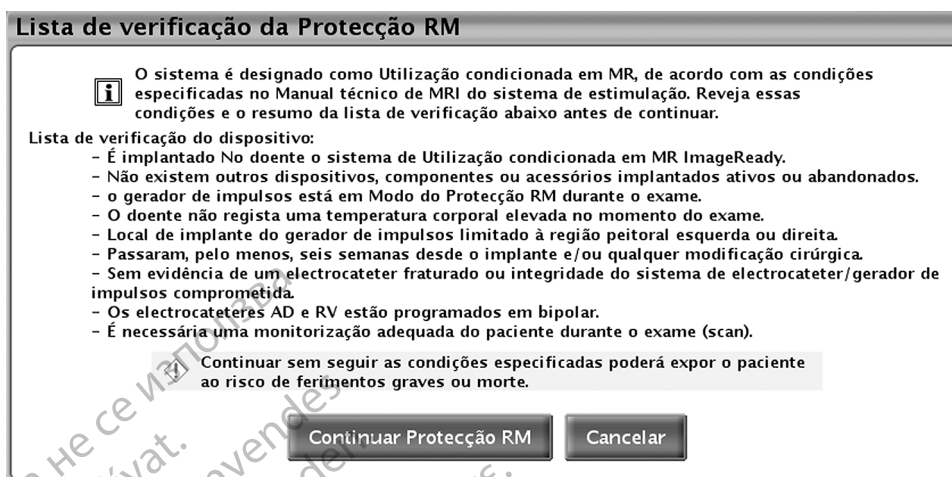


Figura 2-2. Lista de verificação da protecção RM

Se forem cumpridas as Condições de utilização descritas neste manual, selecione o botão Continuar com Protecção RM. Em resultado, é apresentado o ecrã Programar Protecção RM (Figura 2-3 Caixa de diálogo Programar Protecção RM na página 2-5).

Se não forem cumpridas as Condições de utilização, selecione o botão Cancelar para voltar ao funcionamento normal do sistema e não continuar com a ressonância magnética (MRI) (o paciente não faz a ressonância magnética (MRI)).

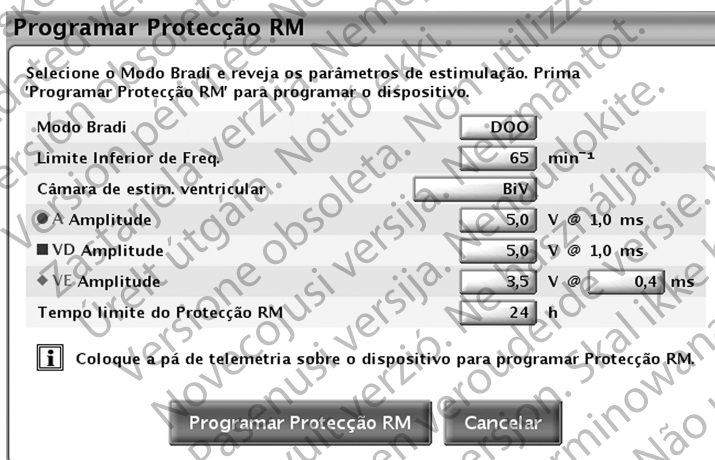


Figura 2-3. Caixa de diálogo Programar Protecção RM

O modo de estimulação programado antes da entrada no Modo de protecção RM determina o modo de estimulação predeterminado de protecção RM. O modo de estimulação pode ser definido como estimulação assíncrona (DOO, AOO, VOO) ou nenhuma estimulação (Off).

AVISO: Durante o Modo de protecção RM, se o Modo Bradi estiver programado para Off, a terapêutica de bradicardia e a terapêutica de ressinchronização cardíaca (CRT) são suspensas. O paciente não receberá estimulação até que o gerador de impulsos volte ao funcionamento normal. O Modo Bradi apenas deve ser programado como Off durante o Modo de protecção RM se o paciente for considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de terapêutica de bradicardia e/ou de TRC durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo de protecção RM. Recomenda-se que o Programador esteja ligado próximo da sala de MRI, caso o paciente necessite de modo urgente de estimulação. Determinadas condições, incluindo sem limitação as seguintes, podem indicar um risco acrescido de desenvolver uma dependência de estimulação transitória:

- Bloqueio AV intermitente
- Bloqueio AV progressivo
- Bloqueio trifascicular (bloqueio alternado completo do ramo ou intervalo PR > 200 ms com bloqueio completo de ramo esquerdo [LBBB] ou outro bloqueio bifascicular)

Se for selecionado um modo de estimulação assíncrona, programe os parâmetros seguintes.

- O limite inferior de frequência passa 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 de proteção RM é assíncrona, ao definir o limite inferior da frequência tenha em conta a frequência intrínseca do paciente para evitar uma estimulação competitiva.
- A amplitude auricular e ventricular direita passam para 5,0 V (sendo programável em incrementos normais de 2,0 V a 5,0 V) e largura de impulso fixa a 1,0 ms
OBSERVAÇÃO: 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).
AVISO: Tenha cuidado ao programar o Modo de proteção RM em pacientes dependentes de estimulação que têm limiares de estimulação da aurícula direita e do ventrículo direito elevados no(s) eletrocáteter estimulado (> 2,0 V). A amplitude de estimulação máxima no Modo de proteção RM é 5,0 V, o que pode limitar a margem de segurança da amplitude de estimulação disponível para pacientes com limiares de estimulação elevados. A incapacidade de manter uma margem de segurança de amplitude de estimulação adequada pode resultar em perda de captura.
OBSERVAÇÃO: Nos dispositivos CRT-P, o impulso de estimulação de AD pode decair mais rapidamente no Modo de proteção RM do que no modo normal, se as 3 câmaras (AD, VD e VE) forem estimuladas simultaneamente. É recomendada a amplitude de estimulação de 5,0 V para assegurar a captura de AD.
- A amplitude ventricular esquerda passa para o valor Bradi normal quando dentro do intervalo de 2,0 V a 5,0 V (inclusive) (sendo programável em incrementos normais de 2,0 a 5,0 V) e a largura de impulso passa para a definição de Bradi normal (sendo programável em incrementos normais de 0,1 ms a 2,0)
OBSERVAÇÃO: Se o valor de Bradi normal estiver fora do intervalo de 2,0 V a 5,0 V, o valor de amplitude de MRI será definido para o extremo mais próximo do intervalo de valores. Por exemplo, se o valor de Bradi normal for 1,0 V, o valor de MRI será definido para 2,0 V.
OBSERVAÇÃO: No Modo do protecção RM, a amplitude mínima de estimulação permitida é de 2,0 V. Os pacientes cujos dispositivos são programados nominalmente com amplitude de estimulação VE inferior a 2,0 V podem experienciar estimulação extracardiaca ou estimulação do nervo frénico (PNS) no Modo do Protecção RM, como resultado da maior amplitude de estimulação VE. Se o paciente não necessitar de estimulação VE, considere programar a Câmara de estimulação ventricular de protecção RM para Apenas VD e reduzir o tempo no Modo de protecção RM.

Tempo limite de protecção RM (nominalmente definido como 24 horas, valores programáveis de Off, 3, 6, 9, 12, 24 e 48 horas). A função de tempo limite do Modo de protecção RM permite ao utilizador escolher o período de tempo durante o qual o gerador de impulsos permanece no Modo de protecção RM. Verifique se o relógio do programador tem a hora e data corretas para garantir a precisão do tempo de expiração projetado (apresentado no ecrã e no Relatório de definições da Protecção RM impresso). Quando expira o tempo programado, o gerador de

impulsos sai automaticamente do Modo de proteção 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 1-5).

OBSERVAÇÃO: Qualquer sessão subsequente iniciada com telemetria com pá enquanto o dispositivo ainda está no Modo de proteção RM irá repor a função de tempo limite no início do período de tempo inicialmente selecionado.

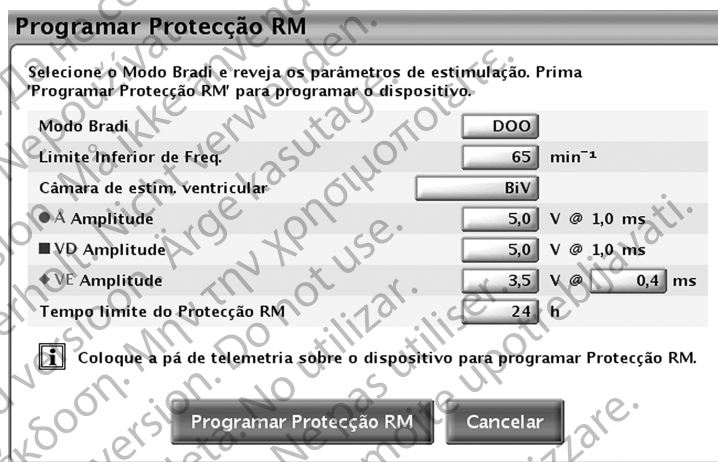


Figura 2-4. Caixa de diálogo Programar Protecção RM

Selecione o botão Programar Protecção RM. É apresentado o ecrã Protecção de MRI programada quando o dispositivo foi programado com sucesso para o Modo de protecção RM nas definições indicadas (Figura 2-5 Caixa de diálogo O Modo Protecção RM está programado na página 2-7). Não continue com a ressonância magnética enquanto não for apresentado o ecrã Protecção de MRI programada para confirmar que o dispositivo está no Modo de 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 de protecção RM está programado.

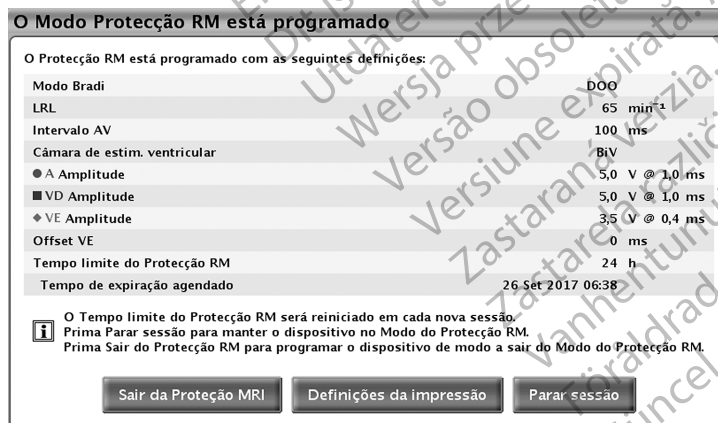


Figura 2-5. Caixa de diálogo O Modo Protecção RM está programado

Depois de o Modo do Protecção RM ser programado com sucesso, imprima uma cópia do Relatório de definições da Protecção RM, seleccionando o botão definições da impressão no ecrã. O Modo Protecção RM está 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 de protecção RM, revertendo o gerador de impulsos para as definições anteriores do Modo de 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 D-1 Exemplo de Relatório de definições da Protecção RM com Tempo limite definido para 24 horas (Páginas 1-2) na página D-1 e na Figura D-2 Exemplo de Relatório de definições da Protecção RM com a Lista de verificação da Protecção RM (Páginas 3-5) (Cont.) na página D-2.

Selecione o botão Fim da sessão para terminar a sessão atual do programador, permanecendo o Modo de protecção RM ativo no gerador de impulsos (Figura 2-6 Caixa de diálogo de confirmação de fim de sessão na página 2-8).

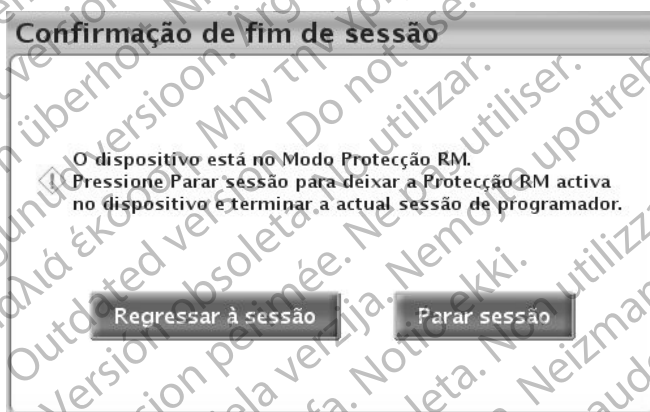


Figura 2-6 Caixa de diálogo de confirmação de fim de sessão

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

Condições avaliadas durante a programação

Determinadas condições impedirão programar no Modo do Protecção RM. Tais incluem:

- 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 AD ou VD onde a estimulação ocorrerá no Modo de protecção RM

Se uma ou mais destas condições estiverem presentes, surge uma caixa de diálogo que descreve a condição e não é possível programar no Modo de protecção RM. Por exemplo, ver Figura 2-7 Mensagem de atenção de episódio em curso na página 2-9.

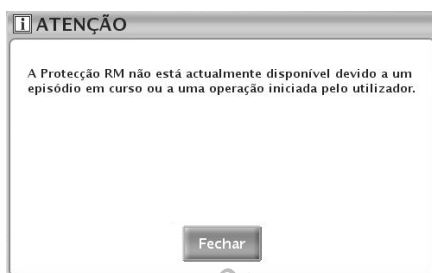


Figura 2-7. Mensagem de atenção de episódio em curso

Além das condições listadas acima que impedem a entrada no Modo de proteção RM, o Programador irá avaliar o seguinte, antes de entrar no Modo de proteção RM.

1. 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 Programador fornece uma caixa de diálogo que recomenda uma revisão dos riscos associados caso o utilizador decida prosseguir. A caixa de diálogo oferece a opção de ativar o Modo de protecção RM na presença destas condições ou de cancelar a entrada no Modo de protecção RM. A caixa de diálogo apresentada no caso de um valor de impedância do electrocateter fora do intervalo é mostrada em Figura 2-8 Mensagem de atenção de impedância de electrocateter fora de intervalo na página 2-9.

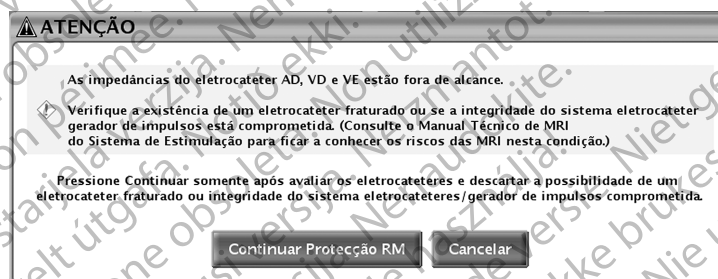


Figura 2-8. Mensagem de atenção de impedância de electrocateter fora de intervalo

2. Tempo desde o implante

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

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

Se o tempo calculado desde a saída do Modo de armazenamento for inferior a 6 semanas, o Programador apresenta uma caixa de diálogo que recomenda uma revisão dos riscos associados, caso o utilizador decida prosseguir. A caixa de diálogo oferece a opção de continuar no Modo de protecção RM na presença destas condições ou de cancelar a entrada no Modo de protecção RM.

3. Limiar de estimulação

Se as medições do limiar de estimulação AD e VD registados mais recentemente forem superiores a 2,0 V, o Programador apresenta uma caixa de diálogo recomendando ter cuidado com pacientes dependentes de estimulação. A caixa de diálogo oferece a

opção de continuar no Modo de proteção RM na presença destas condições ou de cancelar a entrada no Modo de proteção RM.

OBSERVAÇÃO: *Valores de limiar disponíveis para eletrocateres 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 de proteção RM está programado não significa que todos os eletrocateres tenham valores de limiar iguais ou inferiores a 2,0 V.*

AVISO: Tenha cuidado ao programar o Modo de proteção RM em pacientes dependentes de estimulação que têm limiares de estimulação da aurícula direita e do ventrículo direito elevados no(s) eletrocater estimulado (> 2,0 V). A amplitude de estimulação máxima no Modo de proteção RM é 5,0 V, o que pode limitar a margem de segurança da amplitude de estimulação disponível para pacientes com limiares de estimulação elevados. A incapacidade de manter uma margem de segurança de amplitude de estimulação adequada pode resultar em perda de captura.

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 1-5. Consulte Tabela 1-3 Configuração do sistema para 1,5 T na página 1-3 e Tabela 1-4 Configuração do sistema para 3 T na página 1-4 para obter uma lista completa de números de modelo de componentes de Sistema de estimulação de utilização condicionada em MR.

Preparar o paciente para a ressonância magnética

Se for utilizada a função de tempo limite do Modo de proteção RM, não se esqueça de anotar a hora em que o gerador de impulsos está programado para sair do Modo de proteção RM. Consulte Figura D-1 Exemplo de Relatório de definições da Proteção RM com Tempo limite definido para 24 horas (Páginas 1-2) na página D-1.

OBSERVAÇÃO: *Se o tempo restante não for suficiente para que o paciente faça a ressonância magnética (MRI), uma nova interrogação ao dispositivo irá repor 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 1-5).

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 ter o sistema de monitorização adequado (oximetria de pulso e/ou eletrocardiograma (ECG)). Ver "Condições de Utilização de MRI" na página 1-5.

É necessário considerar a distorção da imagem e os artefactos quando se planeia uma ressonância magnética e quando se interpretam imagens MRI de campos perto do gerador de impulsos e/ou de eletrocateres. A distorção e os artefactos podem ocorrer para lá dos limites do gerador de impulsos. Apenas pequenos artefactos estão presentes em torno dos eletrocateres.

DEPOIS DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

1. Sair da proteção MRI

É possível sair do Modo de proteção RM de forma automática ou de forma manual. A saída ocorre automaticamente após o número programado de horas ter decorrido. A saída pode ser sempre realizada manualmente utilizando o Programador (ver Saída manual do modo de proteção RM).

Para os dispositivos ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI, e ACCOLADE MRI, na saída do Modo de proteção RM, é armazenado um relatório de resumo da ressonância magnética (MRI) como um episódio de MRI e pode ser impresso como um relatório de episódio. É apresentado um exemplo de relatório de definição em Figura D-3 Exemplo de uma impressão de detalhes de um evento guardado na página D-3. Também se pode aceder e visualizar o episódio de Protecção RM através do Registo de arritmias. Também se pode visualizar o episódio de MRI no Registo de arritmias através da monitorização remota do paciente (se estiver disponível).

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

Se o parâmetro Tempo limite de Protecção RM tiver sido programado para um valor diferente de Off, o gerador de impulsos sairá automaticamente do Modo de protecção RM ao fim do número de horas seleccionado e o sistema regressará às definições anteriormente programadas.

Saída manual do Modo de 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 de protecção RM, o Programador é utilizado para retirar o gerador de impulsos do Modo de protecção RM.

Não deixe o gerador de impulsos no Modo de protecção RM mais tempo do que o necessário após a ressonância magnética. Para sair manualmente do Modo de Protecção RM, faça o seguinte:

- a. Interrogar o gerador de impulsos utilizando a pá (a telemetria RF está desativada no Modo do Protecção RM).
- b. Seleccione o botão Sair do Modo do Protecção RM no ecrã Protecção de MRI programada (Figura 2-9 Caixa de diálogo O Modo Protecção RM está programado na página 2-12).

OBSERVAÇÃO: Se necessário, **ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA** ou **DESVIAR TERAPÊUTICA** podem ser utilizados para sair do Modo de protecção RM. A **ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA** dará início aos parâmetros de **ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA** (ver o Guia de Referência do gerador de impulsos para obter mais informações sobre a **ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA**).



Figura 2-9. Caixa de diálogo O Modo Protecção RM está programado

2. Avaliar Dispositivo

Após a saída do Modo de protecção RM, o eletrofisiologista/cardiologista pode optar por verificar a integridade do sistema realizando testes de impedância de electrocateteres, limiar de estimulação e amplitude intrínseca. No seguimento do cancelamento iniciado pelo utilizador do Modo do Protecção RM, o Programador irá navegar automaticamente para o ecrã Testes do electrocateter e solicitará ao utilizador que execute os testes do electrocateter (Figura 2-10 Caixa de diálogo Protecção RM desativada na página 2-12):

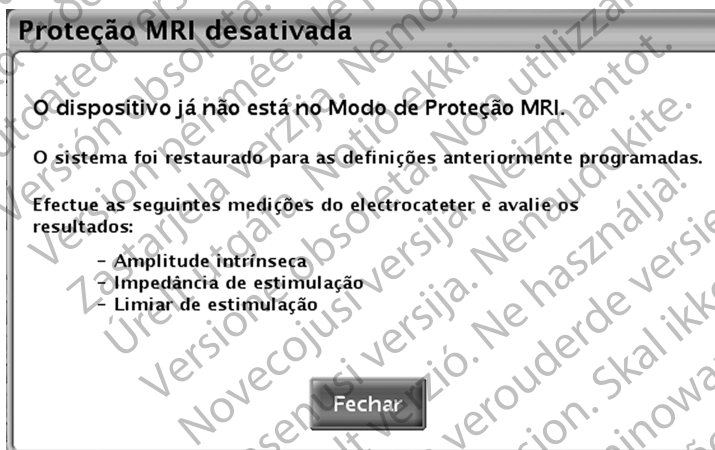


Figura 2-10. Caixa de diálogo Protecção RM desativada

Quando terminar os testes, recomenda-se que utilize o Programador para guardar todos os dados do paciente.

Após a saída do Modo de protecção RM, todos os parâmetros são imediatamente restaurados para os valores anteriores ao Modo de protecção RM, com duas exceções:

- Captura automática PaceSafe (RVAC)
- Ventilação-minuto (MV)

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 o próximo teste automático de limiar programado (nas próximas 21 horas) e executado com êxito, a amplitude de estimulação RV

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 aos efeitos dos campos electromagnéticos do exame. Para obter detalhes sobre a função de captura automática PaceSafe, ver 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.

Остаряла версия. Да не използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Ågjunud versioón. Äрге kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. Ne utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Pasenusi verzija. Neizmanto.

Útdatert versjón. Skal ikke brukas.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Utdatert versjón. Skal ikke brukas.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Version obsoleta. Ne használja!

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.
Årgunud versioón. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

LISTA DE VERIFICAÇÃO DA CARDIOLOGIA PARA O SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO IMAGEREADY

ANEXO A

Este anexo é fornecido para fins de comodidade. Consulte o restante Manual Técnico para obter a lista completa de Avisos e precauções, bem como instruções detalhadas sobre a utilização do Sistema de estimulação ImageReady.

Condições de utilização – Cardiologia

As seguintes Condições de utilização têm de ser cumpridas para que um paciente com um Sistema de estimulação ImageReady possa submeter-se a uma ressonância magnética (MRI).

- É implantado no paciente um Sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady (ver "Componentes do Sistema de estimulação ImageReady para 1,5 T e 3 T" na página C-1).
- Gerador de impulsos em Modo de Protecção RM durante o exame.
- Eletrocateretes AD e VD programados para funcionamento de estimulação bipolar ou sem estimulação.
- O paciente não apresenta temperatura corporal elevada nem termorregulação comprometida no momento do exame.
- Local de implante do gerador de impulsos limitado à região peitoral direita ou esquerda.
- Passaram pelo menos seis (6) semanas desde o implante e/ou qualquer revisão do eletrocaterete ou modificação cirúrgica do Sistema de estimulação de utilização condicionada em MR.
- Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios implantados ativos ou abandonados, tais como adaptadores de eletrocateretes, extensores, eletrocateretes ou geradores de impulsos.
- Limiares de estimulação AD e VD $\leq 2,0$ V em eletrocateretes de estimulação para pacientes dependentes.
- Sem evidência de eletrocaterete fraturado ou integridade do sistema de gerador de impulsos/eletrocaterete comprometida.

AVISO: Exceto se todas as Condições de Utilização de MRI forem cumpridas, a MRI do paciente não corresponde aos requisitos de utilização condicionada em MR do sistema implantado, podendo resultar em lesões significativas ou a morte do paciente e/ou danos no sistema implantado.

Procedimento de ressonância magnética

Pré-ressonância magnética

1. Certifique-se de que o paciente cumpre todas as Condições de utilização da cardiologia relativamente à ressonância magnética (MRI) (ver a coluna esquerda).
2. Certifique-se de que todos os profissionais de saúde envolvidos na execução da ressonância magnética (MRI) receberam os números do modelo do gerador de impulsos e dos eletrocateretes implantados no paciente.
3. Pouco antes do exame, programe o gerador de impulsos para o Modo de protecção RM.
4. Imprima o Relatório de definições da protecção de MRI, coloque-o na ficha do paciente e entregue-o ao pessoal de radiologia.
 - O relatório documenta as definições e os detalhes do Modo de Protecção RM. Se for utilizada a função de tempo limite, o relatório inclui a hora e data exatas em que expira o Modo de protecção RM.

Durante a ressonância magnética

5. Certifique-se de que o paciente é monitorizado por oximetria de pulso e/ou eletrocardiograma (ECG), com terapêutica de segurança disponível.

Depois da ressonância magnética

6. Certifique-se de que o gerador de impulsos volta ao funcionamento anterior à ressonância magnética (MRI), seja automaticamente, se foi definido o parâmetro de tempo limite, ou manualmente, utilizando o Programador. O cardiologista pode optar por realizar o teste de seguimento do sistema de estimulação após sair do Modo de protecção de MRI.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге 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. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

LISTA DE VERIFICAÇÃO DA RADIOLOGIA PARA O SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO IMAGEREADY

ANEXO B

Este anexo é fornecido para fins de comodidade. Consulte o restante Manual Técnico para obter a lista completa de Avisos e precauções, bem como instruções detalhadas sobre a utilização do Sistema de estimulação ImageReady.

Condições de utilização – Radiologia

As seguintes Condições de utilização têm de ser cumpridas para que um paciente com um Sistema de estimulação ImageReady possa submeter-se a uma ressonância magnética (MRI).

- Apenas equipamentos horizontais de próton ^1H e diâmetro fechado
- Força do magneto de MRI de 1,5 T (64 MHz) ou 3 T (128 MHz)
- Gradiente espacial não superior a 50 T/m (5000 G/cm)
- Limites da taxa de absorção específica (SAR):
 - Para todos os Sistemas de estimulação ImageReady, devem ser cumpridos os seguintes limites SAR para o Modo de funcionamento normal^a durante toda a sessão de exame ativa:
 - Média para o corpo inteiro, $\leq 2,0$ watts/ quilograma (W/kg)
 - Cabeça, $\leq 3,2$ W/kg
 - Para Sistemas de estimulação ImageReady que utilizam apenas eletrocateres INGEVITY MRI (consulte "Combinações válidas de geradores de impulsos e eletrocateres para utilização em ambientes de 1,5 Tesla e de 3 Tesla" na página 1-2, os limites de SAR até ao modo de funcionamento de controlo de primeiro nível^b podem ser aplicados para a toda a sessão de exame ativa do seguinte modo:
 - Média para o corpo inteiro, $\leq 4,0$ W/kg
 - Cabeça, $\leq 3,2$ W/kg
- Limites do campo de gradiente: Frequência de rotação máxima especificada do gradiente, ≤ 200 T/m/s por eixo
- Não existem nenhuma restrição ao posicionamento do sistema de estimulação no coil de corpo integrado do equipamento de ressonância magnética (MRI). A utilização de coils só de receção não é limitada. Podem ser utilizados coils só de transmissão local ou coils de transmissão/receção, mas não devem ser colocados diretamente sobre o sistema de estimulação.
- Apenas pacientes em posição supina ou em decúbito ventral
- O paciente tem de ser monitorizado durante a ressonância magnética (MRI) por oximetria de pulso e/ou eletrocardiograma (ECG)

a. Conforme definido na norma IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3.ª Edição.

b. Conforme definido na norma IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3.ª Edição.

AVISO: Exceto se todas as Condições de Utilização de MRI forem cumpridas, a MRI do paciente não corresponde aos requisitos de utilização condicionada em MR do sistema implantado, podendo resultar em lesões significativas ou a morte do paciente e/ou danos no sistema implantado.

Procedimento de ressonância magnética

Pré-ressonância magnética

1. Certifique-se de que a Cardiologia aprovou o paciente quanto à elegibilidade do exame com base nas Condições de utilização de MRI da cardiologia (ver "Lista de verificação da cardiologia para o Sistema de estimulação ImageReady" na página A-1) e que forneceu os números do modelo do gerador de impulsos e do(s) eletrocater(es) implantado(s) no paciente.
2. Certifique-se de que o paciente cumpre todas as Condições de utilização de radiologia relativamente à ressonância magnética (MRI) (ver a coluna esquerda).
3. Consulte o Relatório de definições da proteção de MRI para confirmar que o dispositivo do paciente está no Modo de Proteção RM. Se for utilizada a função de tempo limite, o relatório inclui a hora e data exatas em que expira o Modo de Proteção RM. **Verifique se há tempo suficiente para concluir a ressonância magnética.**

Durante a ressonância magnética

4. Certifique-se de que o paciente é monitorizado por oximetria de pulso e/ou eletrocardiograma (ECG), com terapêutica de segurança disponível.

Depois da ressonância magnética

5. Certifique-se de que o gerador de impulsos volta ao funcionamento anterior à ressonância magnética (MRI), seja automaticamente, se foi definido o parâmetro de tempo limite, ou manualmente, utilizando o Programador. O cardiologista pode optar por realizar o teste de seguimento do sistema de estimulação após sair do Modo de Proteção de MRI.

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 1-5).

AVISO: O Programador é de utilização não segura em MR e tem de permanecer fora da Zona III (ou superior) do local da MRI, tal como é definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Em nenhuma circunstância deverá o Programador ser levado para uma sala de MRI, sala de controlo ou áreas de Zona III ou IV no local da MRI.

CUIDADO: A presença do Sistema de Estimulação implantado pode causar artefactos na imagem de MRI.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilisere.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Úreлт útгáфа. Ne használja!
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune obsoleta. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Não utilize.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

COMPONENTES DO SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO IMAGEREADY PARA 1,5 T E 3 T

ANEXO C

Só determinadas combinações de geradores de impulsos e eletrocateres constituem um Sistema de estimulação ImageReady. Consulte as tabelas seguintes para determinar quais são as combinações válidas para utilização com **equipamentos de 1,5 T ou 3 T**.

Tabela C-1. Combinações válidas de geradores de impulsos e eletrocateres de pacemakers para utilização em ambientes de 1,5 T e de 3 T

	Apenas eletrocateres INGEVITY MRI	Apenas eletrocateres FINELINE II	Combinação de um eletrocater INGEVITY MRI e um eletrocater FINELINE II
Gerador de impulsos ADVANTIO MRI Gerador de impulsos INGENIO MRI Gerador de impulsos VITALIO MRI Gerador de impulsos FORMIO MRI	Equipamento de apenas 1,5 T. Equipamento de 3 T não permitido. <i>Modo de funcionamento normal ou Modo de funcionamento de controlo de primeiro nível.</i>	Equipamento de apenas 1,5 T. Equipamento de 3 T não permitido. <i>Apenas Modo de funcionamento normal.</i>	Equipamento de apenas 1,5 T. Equipamento de 3 T não permitido. <i>Apenas Modo de funcionamento normal.</i>
Gerador de impulsos ESSENTIO MRI Gerador de impulsos PROPONENT MRI Gerador de impulsos ACCOLADE MRI	Equipamento de 1,5 T ou de 3 T permitido. <i>Modo de funcionamento normal ou Modo de funcionamento de controlo de primeiro nível.</i>	Equipamento de 1,5 T ou de 3 T permitido. <i>Apenas Modo de funcionamento normal.</i>	Equipamento de 1,5 T ou de 3 T permitido. <i>Apenas Modo de funcionamento normal.</i>

Tabela C-2. Combinações válidas de geradores de impulsos e eletrocateres CRT-P para utilização em ambientes de 1,5 T e de 3 T

	Combinação de um eletrocater ACUITY X4 com eletrocater(es) INGEVITY MRI	Combinação de um eletrocater ACUITY X4 com eletrocater(es) FINELINE II	Combinação de um eletrocater ACUITY X4 com um eletrocater INGEVITY MRI e um eletrocater FINELINE II
Gerador de impulsos VALITUDE X4 Gerador de impulsos VISIONIST X4	Equipamento de 1,5 T ou de 3 T permitido. <i>Apenas Modo de funcionamento normal.</i>		

Tabela C-3. Componentes do Sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady para 1,5 T e 3 T

Componente	Número(s) do(s) modelo(s)	Estado MR	Combinações válidas
Geradores de impulsos do pacemaker			
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Utilização condicionada em MR	Para combinações válidas de 1,5 T e 3 T, consulte as tabelas acima.
INGENIO MRI	J175, J176, J177	Utilização condicionada em MR	
VITALIO MRI	J275, J276, J277	Utilização condicionada em MR	
FORMIO MRI	J279	Utilização condicionada em MR	

Tabela C-3. Componentes do Sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady para 1,5 T e 3 T (continua)

ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Utilização condicionada em MR
PROPONENT MRI	L210, L211, L231	Utilização condicionada em MR
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Utilização condicionada em MR
Geradores de impulsos CRT-P		
VALITUDE X4	U128	Utilização condicionada em MR
VISIONIST X4	U228	Utilização condicionada em MR
Eletrocateretes e acessórios		
Eletrocateretes e acessórios da aurícula direita e do ventrículo direito		
Eletrocaterete de estimulação FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Utilização condicionada em MR
Eletrocaterete de estimulação FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Utilização condicionada em MR
Manga de sutura para eletrocateretes FINELINE II	6220, 6221	Utilização condicionada em MR
Eletrocaterete de estimulação INGEVITY MRI (fixação com patilhas)	7731, 7732, 7735, 7736	Utilização condicionada em MR
Eletrocaterete de estimulação INGEVITY MRI (fixação extensível/retrátil)	7740, 7741, 7742	Utilização condicionada em MR
Manga de sutura para eletrocateretes INGEVITY MRI	6402	Utilização condicionada em MR
Porta de entrada do eletrocaterete IS-1	7145	Utilização condicionada em MR
Eletrocateretes e acessórios do ventrículo esquerdo		
Eletrocateretes de estimulação (IS4) ACUITY X4	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Utilização condicionada em MR
Manga de sutura para eletrocateretes ACUITY X4	4603	Utilização condicionada em MR
Porta de entrada do eletrocaterete IS4	7148	Utilização condicionada em MR

RELATÓRIOS DO PROGRAMADOR DE ESTIMULAÇÃO DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR

ANEXO D

A Protecção RM está programada		
Tempo de entrada da Protecção RM	11 Jan 2018 14:01	
Tempo limite do Protecção RM	24 h	
Tempo de expiração agendado	12 Jan 2018 14:01	
<p>▲ O paciente tem de ser retirado do equipamento de RM antes do tempo de expiração agendado.</p>		
Definições durante a Protecção RM		
Parâmetro	Valor anterior	Valor da Protecção RM
Modo Bradi	DDD	DOO
Limite Inferior de Freq.	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
Page 1 of 5		
Definições durante a Protecção RM (continuação)		
Parâmetro	Valor anterior	Valor da Protecção RM
Intervalo AV	180 - 180 ms	100 ms
Câmara de estim. ventricular	BiV	BiV
Saída de estimulação		
Auricular	Tendência ms	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricular Direita	3,5 V @ 0,4	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricular Esquerda	Tendência ms	5,0 V @ 1,0 ms
Offset VE	3,5 V @ 0,4	3,5 V @ 0,4 ms
	0 ms	0 ms
As seguintes funções estarão desactivadas durante a Protecção RM:		
Armazenamento EGM de taqui ventricular		
Limiar automática da AD		
Limiar automático VD		
Diagnóstico diário		
Detecção do magneto		
Page 2 of 5		

[1] Se o Tempo limite do Modo de protecção RM aparecer como "Off", o gerador de impulsos manter-se-á no Modo de protecção RM até ser reprogramado manualmente. [2] É utilizado o formato de vinte e quatro horas.

Figura D-1. Exemplo de Relatório de definições da Protecção RM com Tempo limite definido para 24 horas (Páginas 1-2)

Definições durante a Protecção RM (continuação)		
Telemetria RF		
Dados dos electrocateteres	Pré-ressonância magnética (RM) Medição	Medição Data
Auricular		
Amplitude intrínseca	3,0 mV	10 Jan 2018 10:10
Impedância de estim.	1000 Ω	11 Jan 2018 14:01
Limiar de estim.	1,5 V @ 0,5 ms	10 Jan 2018 10:10
Ventricular Direita		
Amplitude intrínseca	3,1 mV	10 Jan 2018 10:10
Impedância de estim.	1100 Ω	11 Jan 2018 14:01
Limiar de estim.	1,6 V @ 0,6 ms	10 Jan 2018 10:10
Ventricular Esquerda		
Amplitude intrínseca	3,2 mV	10 Jan 2018 10:10
Impedância de estim.	1200 Ω	11 Jan 2018 14:01
Limiar de estim.	1,7 V @ 0,7 ms	10 Jan 2018 10:10

Page 3 of 5

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 de Cardiologia:

- É implantado No doente o sistema de Utilização condicionada em MR ImageReady.
- Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios implantados ativos ou abandonados.
- o gerador de impulsos está em Modo do Protecção RM durante o exame.
- O doente não regista uma temperatura corporal elevada no momento do exame.
- Local de implante do gerador de impulsos limitado à região peitoral esquerda ou direita.
- Passaram, pelo menos, seis semanas desde o implante e/ou qualquer modificação cirúrgica.
- Sem evidência de um electrocateter fraturado ou integridade do sistema de electrocateter/gerador de
impulsos comprometida.
- Os electrocateteres AD e RV estão programados em bipolar.

Page 4 of 5

Lista de verificação da Protecção RM (continuação)

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).

⚠ Continuar sem seguir as condições especificadas poderá expor o paciente ao risco de ferimentos graves ou morte.

Page 5 of 5

[1] A coluna Data de medição indica a data na qual os dados dos eletrocateteres foram recolhidos, que pode ser anterior à data do próprio Relatório de definições da Protecção RM.

Figura D-2. Exemplo de Relatório de definições da Protecção RM com a Lista de verificação da Protecção RM (Páginas 3-5) (Cont.)

Evento RM-1: 11 Jan 2018 07:52		
Definições durante a Protecção RM		
Modo Bradi	DOO	
Limite Inferior de Freq.	65 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	10 Jan 2018 10:10
Impedância de estim.	1000 Ω	11 Jan 2018 07:52
Limiar de estim.	1,5 V @ 0,5 ms	10 Jan 2018 10:10
Ventricular		
Amplitude intrínseca	3,1 mV	10 Jan 2018 10:10
Impedância de estim.	1100 Ω	11 Jan 2018 07:52
Limiar de estim.	1,6 V @ 0,6 ms	10 Jan 2018 10:10
Estado de saída da Protecção RM	Concluído pelo utilizador	
Tempo de saída da Protecção RM	11 Jan 2018 07:59	
Evento concluído 00:06:40		

Para dispositivos ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI e ACCOLADE MRI

Figura D-3. Exemplo de uma impressão de detalhes de um evento guardado


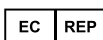



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
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.

SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

ANEXO E

Os símbolos seguintes podem ser utilizados na embalagem e rotulagem.

Tabela E-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
	Número de referência

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге 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. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ÍNDICE

A

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 2-11
ACUITY X4 1-2-1-4
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 2-11
Alterações do limiar de estimulação 1-10
Amplitude intrínseca 2-3, 2-10, 2-12

C

Captura automática PaceSafe 2-12
Coils 1-7
 de transmissão/receção 1-6
 só de receção 1-6
 só de transmissão 1-6
Coils de transmissão/receção 1-6
Coils só de receção 1-6
Coils só de transmissão 1-6
Combinações válidas 1-2
Configuração de estimulação bipolar 1-5
Configuração de estimulação unipolar 2-8

D

DESVIAR TERAPÊUTICA 2-11
diâmetro fechado 1-6
Dispositivos médicos implantáveis ativos (AIMD) 1-7
Distorção de imagem 2-10

E

Eletrocaterer fraturado 1-5
Eletrocateres
 ACUITY X4 1-2-1-4
 FINELINE II 1-2-1-4
 INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6
Episódio de proteção de RM 2-11
Episódio ventricular 2-8
ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 2-11
Estado de capacidade da bateria 2-3
ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA 2-11

F

FINELINE II 1-2-1-4
Força do íman de MRI
 1,5 Tesla 1-7
 3 Tesla 1-7
Força do magneto de MRI
 1,5 T 1-2
 1,5 Tesla 1-2, 1-6
 3 T 1-2

3 Tesla 1-2, 1-4, 1-6
Força do magneto de RM
 1,5 Tesla 1-3
FORMIO MRI 1-2-1-3, 2-11
Função de limite de tempo 2-6
Funcionamento Safety Core 2-3

G

Geradores de impulsos
 ACCOLADE MRI 1-2-1-4
 ADVANTIO MRI 1-2-1-3
 ESSENTIO MRI 1-2-1-4
 FORMIO MRI 1-2-1-3
 INGENIO MRI 1-2-1-3
 PROPONENT MRI 1-2-1-4
 VALITUDE X4 1-2-1-4
 VISIONIST X4 1-2-1-4
 VITALIO MRI 1-2-1-3
Geradores de impulsos ou electrocateteres
 abandonados 1-5
Guia de Referência Rápida C-1

I

Impedância de electrocateteres 2-12
Impedância do electrocateter 2-3, 2-9-2-10
INGENIO MRI 1-2-1-3, 2-11
INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6
Integridade do sistema 2-10
 comprometida 1-5

L

Limiar de estimulação 1-5, 2-10, 2-12
Limites da SAR 1-6
Limites da taxa de absorção específica (SAR) 1-6
Lista de verificação da cardiologia A-1
Lista de verificação da Protecção RM 2-4
Lista de verificação de radiologia B-1

M

Modelos para utilização com 1,5 T 1-3
Modelos para utilização com 3 T 1-4
Modo de armazenamento 2-3, 2-9
Modo de electrocauterização 2-3
Modo de funcionamento
 de controlo de primeiro nível 1-2
 e controlo de primeiro nível 1-6
 normal 1-2, 1-6

Modo de funcionamento de controlo de primeiro nível 1-2, 1-6
Modo de funcionamento normal 1-2, 1-6
Modo de protecção RM 1-6, 2-4
 entrada no 2-4
 Função de tempo limite 1-2, 2-2–2-3, 2-8, 2-10, 2-12
 funções e funcionalidades suspensas 2-3
 saída automática 2-10
 saída manual 2-11
Modo do Protecção RM 1-5
 condições que impedem a entrada 2-3, 2-8
 saída automática 2-11
 saída manual 2-7–2-8
Modo ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA 2-8

V

VALITUDE X4 1-2–1-4
Ventilação-minuto 2-13
VISIONIST X4 1-2–1-4
VITALIO MRI 1-2–1-3, 2-11

O

Oximetria de pulso 1-6, 2-10

P

Pá do programador 2-4, 2-7, 2-11
Pacientes dependentes de estimulação 1-5
Posição do paciente 1-6, 2-10
Programador 1-2
PROPOSITOR MRI 1-2–1-4, 2-11

R

Registo de arritmias 2-11
Relatório de definições da protecção RM 2-2, 2-6
Relatório de definições da Protecção RM 2-8
Relatórios D-1

S

Seis semanas desde o implante 1-5, 1-10
Sensor de magnetos 2-8
Sistema de estimulação de utilização condicionada em MR ImageReady 1-2
Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady 1-5

T

Telemetria RF 2-3–2-4, 2-11
Tempo desde o implante 2-9
Tesla
 1,5 T 1-2–1-3, 1-6–1-7
 3 T 1-2, 1-4, 1-6–1-7

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге 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.



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates

All rights reserved.

359259-045 PT Europe 2020-01

CE 2797

Os seguintes dispositivos já não são comercializados na UE e não apresentam uma Marca CE ativa: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI e ADVANTIO MRI.

