

MANUAL TÉCNICO DE MRI

 **IMAGEREADY™ MR**

CONDITIONAL

DEFIBRILLATION SYSTEM

REF D000, D002, D010, D012, D020, D022, D044, D046, D050, D052, D140, D142, D150, D152, D174, D176, G058, G148, G158, G179, 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 6403, 7145, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version obsolete. Não utilizar.
Versione obsolete. Använd inte.
Verouderde versie. Anvaik nie.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην τθν χρησιμοποιήσετε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Ne používajte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Ne používajte!
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ACERCA DESTE MANUAL

Este manual destina-se a ser utilizado por médicos e outros profissionais de saúde envolvidos na gestão de pacientes com um Sistema de Desfibrilhação 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 desfibrilhação de utilização condicionada em MR ImageReady.

Este manual contém:

- Informações sobre o Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady (CRT-D e CDI transvenosos da Boston Scientific)
- Informações sobre os pacientes do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR 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 Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR 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 1-2 para determinar se *todos* os componentes do sistema implantado do paciente se encontram nas tabelas. Se não conseguir encontrar nas tabelas todos os componentes do sistema implantado, significa que se trata de um sistema de estimulação ou não é de utilização condicionada em MR.

OBSERVAÇÃO: *Estão disponíveis dois manuais técnicos de MRI da Boston Scientific: um para desfibrilhadores e um para pacemakers. Se um determinado gerador de impulsos não estiver representado neste manual, consulte o Manual Técnico do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady. Se um determinado modelo não estiver representado nos manuais, significa que não é um sistema de utilização condicionada em MR.*

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 com MRI, implantação funções, programação e utilização dos componentes do sistema de desfibrilhação.

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

4-SITE, ACUITY, AUTOGEN, DYNAGEN, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE, ORIGEN, PaceSafe, RELIANCE 4-FRONT, ZOOM, ZOOMVIEW.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ÍNDICE REMISSIVO

INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR	1-1
CAPÍTULO 1	
Descrição do sistema	1-2
Configuração do sistema para 1,5 T	1-2
Condições de Utilização de MRI	1-4
Cardiologia	1-4
Radiologia	1-4
Condições para a Ressonância Magnética.....	1-5
Modo do Protecção RM	1-10
Conceitos básicos de MRI	1-11
Avisos e Precauções do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR	1-11
Generalidades	1-11
Considerações de programação.....	1-12
Modo de segurança.....	1-13
Exclusões da área de MRI Zona III.....	1-13
Precauções	1-13
Potenciais Eventos Adversos.....	1-14
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)	2-10
3. Preparar o paciente para a ressonância magnética	2-10
Durante a ressonância magnética.....	2-10
Depois da ressonância magnética.....	2-11
LISTA DE VERIFICAÇÃO DA CARDIOLOGIA PARA O SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO IMAGEREADY	A-1
ANEXO A	
LISTA DE VERIFICAÇÃO DA RADIOLOGIA PARA O SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO IMAGEREADY	B-1
ANEXO B	
COMPONENTES DO SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO IMAGEREADY PARA 1,5 T	C-1
ANEXO C	
RELATÓRIOS E ECRÃS DO PROGRAMADOR DO DESFIBRILHADOR DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR	D-1

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO 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 1-5
- “Modo do Protecção RM” na página 1-10
- “Conceitos básicos de MRI” na página 1-11
- “Avisos e Precauções do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR” na página 1-11
- “Potenciais Eventos Adversos” na página 1-14

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden!
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult versio. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Um Sistema de Desfibrilhação 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. Para obter os números de modelo dos componentes do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR, ver "Configuração do sistema para 1,5 T" na página 1-2.

O Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady foi avaliado como um sistema para utilizar em ressonâncias magnéticas (MRI) executadas ao abrigo das Condições de Utilização especificadas neste Manual Técnico. O gerador de impulsos utiliza o mínimo possível de materiais ferromagnéticos que podem interagir com os campos gerados durante uma ressonância magnética (MRI) normal. Os circuitos do gerador de impulsos podem 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 para acomodar o ambiente eletromagnético do equipamento de MRI ("Informação Geral do Modo de Protecção RM" na página 2-3). 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 avaliadas para verificar a eficácia das mesmas. 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: www.bostonscientific.com/imageready.

Só determinadas combinações de geradores de impulsos e electrocateteres constituem um Sistema de Desfibrilhação ImageReady válido para ser utilizado com **equipamentos de 1,5 T** ("Configuração do sistema para 1,5 T" na página 1-2).

Configuração do sistema para 1,5 T

Tabela 1-1. Geradores de impulsos – Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady

Componente	Número(s) do(s) modelo(s)	Estado MR
CDI MINI AUTOGEN	D044, D046	Utilização condicionada em MR
CDI EL AUTOGEN	D174, D176	Utilização condicionada em MR
CRT-D X4 AUTOGEN	G179	Utilização condicionada em MR
CDI MINI DYNAGEN	D020, D022	Utilização condicionada em MR
CDI EL DYNAGEN	D150, D152	Utilização condicionada em MR
CRT-D X4 DYNAGEN	G158	Utilização condicionada em MR
CDI MINI INOGEN	D010, D012	Utilização condicionada em MR
CDI EL INOGEN	D140, D142	Utilização condicionada em MR

Tabela 1-1. Geradores de impulsos – Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady (continua)

Componente	Número(s) do(s) modelo(s)	Estado MR
CRT-D X4 INOGEN	G148	Utilização condicionada em MR
CDI MINI ORIGEN	D000, D002	Utilização condicionada em MR
CDI EL ORIGEN	D050, D052	Utilização condicionada em MR
CRT-D X4 ORIGEN	G058	Utilização condicionada em MR

Tabela 1-2. Eletrocateres e acessórios – Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady

Componente	Número(s) do(s) modelo(s)	Estado MR	
Eletrocateres e acessórios da aurícula direita	Eletrocateres de estimulação FINELINE II Sterox	4479, 4480	Utilização condicionada em MR
	Eletrocateres de estimulação FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Utilização condicionada em MR
	Mangas de sutura para eletrocateres FINELINE II	6220, 6221	Utilização condicionada em MR
	Eletrocateres de estimulação INGEVITY MRI	7735, 7736, 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 direito	Eletrocateres de desfibrilhação (DF4) ENDOTAK RELIANCE	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Utilização condicionada em MR
	Eletrocateres de desfibrilhação (DF4) RELIANCE 4-FRONT	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Utilização condicionada em MR
	Manga de sutura para eletrocateres RELIANCE 4-FRONT	6403	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

Tabela 1-3. Programador/Registador/Monitor (PRM) e Aplicação de Software PRM ZOOM LATITUDE

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	2868	N/A

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

CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE MRI

Apesar de qualquer parte do corpo poder ser sujeita a exames de imagiologia, as seguintes Condições de Utilização têm de ser cumpridas para que um paciente com um Sistema de Desfibrilhação 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. Para obter mais detalhes sobre cada Condição de Utilização, consulte "Condições para a Ressonância Magnética" na página 1-5.

Cardiologia

1. É implantado no paciente um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady¹ (ver "Descrição do sistema" na página 1-2).
2. Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios implantados ativos ou abandonados, como adaptadores de electrocateteres, extensores, electrocateteres ou geradores de impulsos.
3. O gerador de impulsos está no Modo do Protecção RM durante o exame.
4. Logo que o Modo do Protecção RM é programado, o paciente tem de ser monitorizado continuamente por oximetria de pulso e electrocardiograma (ECG). Certifique-se de que a terapêutica de segurança está disponível (reanimação externa).
5. O paciente é considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de protecção de taquicardia e suporte de bradicardia (incluindo CRT) durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM.
6. O paciente não apresenta temperatura corporal elevada ou termorregulação comprometida no momento do exame.
7. Local de implante do gerador de impulsos limitado à região peitoral direita ou esquerda.
8. Passaram pelo menos seis (6) semanas desde o implante e/ou qualquer revisão do electrocateter ou modificação cirúrgica do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR.
9. Sem evidência de um electrocateter fraturado ou integridade do sistema electrocateter/gerador de impulsos comprometida.

Radiologia

1. Força do magneto de MRI	1,5 T apenas
Campo de RF	Aproximadamente 64 MHz
Gradiente espacial máximo	50 T/m (5.000 G/cm)
Especificação do equipamento de MRI	Horizontal, protão ¹ H, apenas equipamentos de diâmetro fechado
2. Limites da taxa de absorção específica (SAR) para todo o exame ativo	Modo de funcionamento normal ¹ : <ul style="list-style-type: none">• Média para o corpo inteiro, ≤ 2,0 watts/quilograma (W/kg)• Cabeça, ≤ 3,2 W/kg

1. Definido como um gerador de impulsos e electrocateteres de utilização condicionada em MR da Boston Scientific, com todas as portas ocupadas por um electrocateter ou uma entrada de porta ("Configuração do sistema para 1,5 T" na página 1-2).

3. Frequência de rotação máxima especificada do gradiente	≤ 200 T/m/s por eixo
4. 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 desfibrilhação.	
5. Apenas pacientes em posição supina ou em decúbito ventral.	
6. O paciente tem de ser monitorizado continuamente por oximetria de pulso e eletrocardiograma (ECG) durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM. Certifique-se de que a terapêutica de segurança está disponível (reanimação externa).	

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

Para mais informações sobre as Condições de Utilização, ver Tabela 1–4 Condições de cardiologia/condições do paciente na página 1-5 e Tabela 1–5 Condições de Radiologia na página 1-9.

CONDIÇÕES PARA A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

A Tabela 1–4 Condições de cardiologia/condições do paciente na página 1-5 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 ações possíveis para determinar a elegibilidade, as consequências clínicas potenciais de não cumprimento das condições e a população de pacientes mais afetada pelo não cumprimento das condições. 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.

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
1. É implantado no paciente um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady	<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 de RM.) • Verificar o cartão de identificação do paciente. • Verifique os números de modelo em "Descrição do sistema" na página 1-2 deste Manual ou em www.bostonscientific.com/imageready. • Contacte os Serviços Técnicos da Boston Scientific. • Confirme com o médico responsável pela gestão do sistema de desfibrilhação do paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indução de arritmias • Alterações clinicamente significativas no limiar de estimulação e alterações na deteção como resultado de aquecimento na interface electrocateter/tecido • Danos no gerador de impulsos e/ou electrocateter • Comportamento variável do gerador de impulsos • Movimento físico do gerador de impulsos e/ou electrocateteres • Desconforto na bolsa devido ao aquecimento do gerador de impulsos • Pré-síncope ou síncope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependentes da estimulação • Pacientes suscetíveis de arritmias sustentadas • Pacientes com limiares de captura elevados

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.

Um gerador de impulsos de utilização condicionada em MR de 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 avaliados em conjunto num ambiente de MRI.

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>2. Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios implantados ativos ou abandonados, como adaptadores de electrocateteres, extensores, electrocateteres ou geradores de impulsos.</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 Desfibrilhação 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. • Confirme com o médico responsável pela gestão do sistema de desfibrilhação 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 • 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. O gerador de impulsos está no Modo do Protecção RM durante o exame.</p> <p><i>Os efeitos de campos de RF ou de gradiente criam o potencial para sobredetecção e/ou voltagens induzidas no gerador de impulsos. O Modo do Protecção RM destina-se a mitigar esses efeitos.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Programe o gerador de impulsos para o Modo do Protecção RM utilizando o PRM. • Verifique as definições através do Relatório de definições da protecção de RM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Indução de arritmias • 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
<p>4. Logo que o Modo do Protecção RM é programado, o paciente tem de ser monitorizado continuamente por oximetria de pulso e electrocardiograma (ECG). Certifique-se de que a terapêutica de segurança está disponível (reanimação externa).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o paciente está a ser monitorizado enquanto estiver no Modo do Protecção RM e que a terapêutica de segurança está disponível. 	<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
<p>5. O paciente é considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de protecção de taquicardia e suporte de bradicardia (incluindo CRT) durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM.</p> <p><i>Para garantir que não ocorre a condução de câmaras cruzadas e impedir a sobredetecção devido a vários campos do equipamento de MR, é necessário desativar a estimulação para bradicardia, a CRT e a terapêutica de taquicardia.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar os registos do paciente. • Utilize os parâmetros de estimulação de Bradi Temporária para avaliar a condição do paciente. • Certifique-se de que o paciente não está dependente da estimulação e não necessita de sobre-excitar a estimulação para evitar taquiarritmias. 	<ul style="list-style-type: none"> • Perda da terapêutica de bradicardia • Perda de terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT) • Perda da terapêutica de desfibrilhação • Perda de estimulação sobre-excitada para síndrome do QT longo • Pré-síncope ou síncope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependentes da estimulação • Pacientes susceptíveis de arritmias sustentadas • Pacientes que necessitam de sobre-excitar a estimulação
<p>6. O paciente não apresenta temperatura corporal elevada ou termorregulação comprometida no momento do exame.</p> <p><i>Uma temperatura elevada preexistente é aditiva com</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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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
<i>aquecimentos induzidos pela ressonância magnética.</i>		<ul style="list-style-type: none"> Desconforto na bolsa devido ao aquecimento do gerador de impulsos 	

Outdated version. Do not use.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsolète. Ne pas utiliser.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Verouderde versie. Niet gebruiken.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Zastaralá verzia. Nepoužívat.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Wersja nieaktualna. Nie używać.

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>7. Local de implante do gerador de impulsos limitado à região peitoral direita ou esquerda.</p> <p><i>Trajectórias 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 • Movimento físico do gerador de impulsos na bolsa • Desconforto na bolsa devido ao aquecimento do gerador de impulsos • Pré-síncope ou síncope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependentes da estimulação • Pacientes suscetíveis de arritmias sustentadas • Pacientes com limiares de captura elevados
<p>8. Passaram pelo menos seis (6) semanas desde o implante e/ou qualquer revisão do electrocateter ou modificação cirúrgica do Sistema de Desfibrilhação 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 RM, o PRM fornece uma mensagem de atenção se o tempo calculado desde a saída do modo de armazenamento for igual ou inferior 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>9. Sem evidência de um electrocateter fraturado ou integridade do sistema electrocateter/gerador de impulsos comprometida.</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 trajetórias 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. • Verifique os registos do paciente para garantir que os valores de impedância do electrocateter se situam dentro do intervalo normal programado e que não existem registos ou evidências de danos na entrada vedante do gerador de impulsos ou nos anéis vedantes do electrocateter frontal. • Reveja as medições diárias no ecrã de resumo do estado dos electrocateteres para verificar a estabilidade ao longo do tempo da impedância do electrocateter, do limiar de estimulação e valores da amplitude intrínseca. • Verifique os registos do procedimento de implante do paciente para verificar a integridade do sistema. 	<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 • Pré-síncope ou síncope 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes dependentes da estimulação • Pacientes suscetíveis 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
	<ul style="list-style-type: none"> 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>		

A Tabela 1-5 Condições de Radiologia na página 1-9 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 ações possíveis para determinar a elegibilidade, as consequências clínicas potenciais de não cumprimento das condições e a população de pacientes mais afetada pelo não cumprimento das condições. 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.

Tabela 1-5. Condições de Radiologia

Condição para a ressonância magnética (fundamentação lógica)	Ações	Se a condição não for cumprida	
		Consequências clínicas potenciais	O risco é mais elevado para
<p>1. Força do magneto de MRI de 1,5 T apenas.</p> <p>Campo de RF de aproximadamente 64 MHz</p> <p>Gradiente espacial máximo de 50 T/m (5,000 G/cm)</p> <p>Apenas equipamentos horizontais de prótio ¹H e diâmetro fechado.</p> <p><i>A resposta do sistema a equipamentos de MRI que não sejam equipamentos horizontais de diâmetro, de 1,5 T, e a gradientes espaciais superiores a 50 T/m (5.000 G/cm) 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 Alterações clinicamente significativas no limiar de estimulação e alterações na deteção 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 suscetíveis de arritmias sustentadas Pacientes com limiares de captura elevados
<p>2. Limites da taxa de absorção específica (SAR) para o modo de funcionamento normal durante todo o exame ativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Média para o corpo inteiro, $\leq 2,0$ W/kg Cabeça, $\leq 3,2$ W/kg <p><i>A resposta do sistema a definições do equipamento de ressonância magnética acima do modo de funcionamento normal não foi avaliada.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que o equipamento de MRI é operado no modo de funcionamento normal. 	<ul style="list-style-type: none"> Alterações clinicamente significativas no limiar de estimulação e alterações na deteção como resultado de aquecimento na interface electrocateter/tecido Pré-síncope ou síncope 	<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
<p>3. 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 Danos no gerador de impulsos, electrocateter ou ligação Desconforto na bolsa devido ao aquecimento do gerador de impulsos Pré-síncope ou síncope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes dependentes da estimulação Pacientes suscetíveis de arritmias sustentadas
<p>4. 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 desfibrilhação.</p> <p><i>A resposta do sistema a coils só de transmissão ou de transmissão/receção local colocados diretamente sobre o sistema de desfibrilhação não foi avaliada.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que não são colocados coils só de transmissão ou de transmissão/receção local diretamente sobre o sistema de desfibrilhação. 	<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 Desconforto na bolsa devido ao aquecimento do gerador de impulsos Pré-síncope ou síncope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes dependentes da estimulação Pacientes suscetíveis de arritmias sustentadas Pacientes com limiares de captura elevados
<p>5. Apenas pacientes em posição supina ou em decúbito ventral.</p> <p><i>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 Movimento físico do gerador de impulsos e/ou electrocateteres Desconforto na bolsa devido ao aquecimento do gerador de impulsos Pré-síncope ou síncope 	<ul style="list-style-type: none"> Pacientes dependentes da estimulação Pacientes suscetíveis de arritmias sustentadas Pacientes com limiares de captura elevados
<p>6. O paciente tem de ser monitorizado continuamente por oximetria de pulso e electrocardiograma (ECG) durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM. Certifique-se de que a terapêutica de segurança está disponível (reanimação externa).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que o paciente está a ser monitorizado enquanto estiver no Modo do Protecção RM e que a terapêutica de segurança está disponível. 	<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 desfibrilhação ao ambiente de MRI. Para obter uma lista das funcionalidades e

funções que estão suspensas no Modo do Protecção RM, ver "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.
- 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).

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 eletrocateretes. Sendo assim, só pacientes a quem foi implantado um sistema de desfibrilhação otimizado e avaliado quanto à capacidade de funcionar corretamente 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 Desfibrilhação 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 DESFIBRILHAÇÃO 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 1-14.

OBSERVAÇÃO: A Tabela 1-4 Condições de cardiologia/condições do paciente na página 1-5 e a Tabela 1-5 Condições de Radiologia na página 1-9 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: As ressonâncias magnéticas (MRI) efetuadas 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 terapêutica. 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).

AVISO: O beeper já não será utilizável após um exame de MRI. Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI causa perda permanente do volume do beeper. Esta ação não pode ser recuperada, mesmo após abandonar o ambiente de MRI e sair do Modo do Protecção RM. Antes de realizar uma ressonância magnética (MRI), o médico e o paciente deverão analisar os benefícios da RM em relação ao risco de perder o Beeper. Recomenda-se vivamente que os pacientes sejam acompanhados no LATITUDE NXT após uma ressonância magnética (MRI), caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente uma marcação de seguimento na clínica de três em três meses para monitorizar o desempenho do dispositivo.

AVISO: Durante o Modo do Protecção RM, o paciente não recebe estimulação para bradicardia (incluindo estimulação de segurança), terapêutica de ressincronização cardíaca nem terapêutica de taquicardia (incluindo ATP & desfibrilhação). Portanto, o paciente tem de ser monitorizado continuamente durante o período em que o sistema estiver no Modo do Protecção RM, incluindo durante o exame. A monitorização contínua inclui manter a voz normal e o contacto visual, bem como monitorizar a oximetria de pulso e o ECG durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM. Certifique-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em reanimação cardiopulmonar (CPR) enquanto o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM, incluindo durante a ressonância magnética (MRI), para o caso de o paciente necessitar de reanimação externa.

Considerações de programação

AVISO: Se o valor do Tempo limite do Protecção RM for programado para Off (Desligado), o paciente não receberá estimulação de bradicardia, terapêutica de ressincronização cardíaca nem terapêutica de taquicardia até que o gerador de impulsos saia do Modo do Protecção RM e volte ao funcionamento normal.

AVISO: Durante o Modo do Protecção RM, a terapêutica de bradicardia e a terapêutica de ressincronização cardíaca são suspensas. Antes de o paciente fazer uma ressonância magnética (MRI), é necessário programar um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady para Modo do Protecção RM através do PRM. O Modo do Protecção RM desativa a estimulação de bradicardia e CRT. O paciente não receberá estimulação até que o gerador de impulsos volte ao funcionamento normal. O paciente apenas deve realizar o exame se for considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de terapêutica de bradicardia (incluindo dependência de estimulação ou necessidade de sobre-estimar a estimulação) e de CRT durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM. Recomenda-se que o programador esteja ligado próximo da sala de MRI, caso o paciente necessite de modo urgente de estimulação. Os pacientes nas condições seguintes podem ter um risco acrescido de desenvolver uma dependência de estimulação transitória:

- Um historial de síncope relacionada a bradiarritmia
- Um historial de síncope com etiologia desconhecida
- Pausas sinusais (pausa > 2 s), bloqueio AV permanente ou intermitente
- Em risco de bloqueio AV intermitente (por exemplo, em pacientes com bloqueio AV progressivo, ou um historial de síncope inexplicável)
- Em risco de bloqueio trifascicular (bloqueio alternado completo do ramo ou intervalo PR > 200 ms com LBBB ou outro bloqueio bifascicular)

AVISO: Durante o Modo do Protecção RM, a terapêutica de taquicardia é suspensa. Antes de o paciente fazer uma ressonância magnética (MRI), é necessário programar um Sistema de

Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady para Modo do Protecção RM através do PRM. O Modo do Protecção RM desativa a terapêutica de taquicardia. O sistema não irá detetar arritmias ventriculares e o paciente não receberá a terapêutica de desfibrilhação de choque ou ATP até que o gerador de impulsos seja programado para voltar ao funcionamento normal. O paciente apenas deve realizar o exame se for considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de protecção de taquicardia durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM.

AVISO: Se a terapêutica de bradicardia, CRT e/ou taquicardia estiverem programadas em Off (Desligado) antes de entrar no Modo do Protecção RM, a terapêutica permanecerá em Off (Desligado) quando o Tempo limite do Protecção RM passar após o período de tempo programado.

Modo de segurança

AVISO: Se o dispositivo entrar em Modo de segurança durante a ressonância magnética (MRI), o Modo de estimulação para bradicardia mudará para VVI unipolar do modo OOO e a terapêutica de taquicardia será ativada novamente. Tal sujeita o paciente a um risco acrescido de indução de arritmia, terapêutica e estimulação inapropriadas ou estimulação ou captura intermitente/irregular.

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.

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 Practices². 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 Practices³. 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 do Protecção RM, o médico terá de usar o seu critério profissional para determinar a capacidade individual de um paciente para tolerar as configurações do dispositivo necessárias 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: A presença do sistema de desfibrilhação implantado pode causar artefactos na imagem de MRI (ver "3. Preparar o paciente para a ressonância magnética" na página 2-10).

OBSERVAÇÃO: Todos os riscos normais associados ao procedimento de MRI aplicam-se a ressonâncias magnéticas (MRI) com o Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR. Consulte a documentação do equipamento de MRI para obter uma lista completa dos riscos associados a ressonâncias magnéticas (MRI).

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

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

OBSERVAÇÃO: Outros dispositivos implantados ou o estado de saúde dos pacientes (p. ex., dependência de estimulação ou necessidade de sobre-excitar a estimulação para evitar taquiarritmias) poderão tornar um paciente inelegível para realizar uma ressonância magnética (MRI), independentemente do estado do Sistema de Desfibrilhação 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
- Síncope
- Agravamento da insuficiência cardíaca

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
- Perda da terapêutica de desfibrilhação
- 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

- Efeitos secundários da estimulação a uma frequência elevada fixa, como competição com ritmos intrínsecos e arritmias. A estimulação competitiva poderá aumentar a frequência da arritmia induzida pela estimulação até que o dispositivo seja reprogramado.
- Agravamento da insuficiência cardíaca

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Förældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

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 2-10
- “Depois da ressonância magnética” na página 2-11

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Förældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

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 1-14.

OBSERVAÇÃO: A Tabela 1–4 Condições de cardiologia/condições do paciente na página 1-5 e a Tabela 1–5 Condições de Radiologia na página 1-9 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 Desfibrilhação 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 eletrofisiologista/cardiologista que gere o Sistema de Desfibrilhação de 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, e garante a comunicação da elegibilidade do paciente aos profissionais de saúde envolvidos na realização da ressonância magnética (MRI). Antes de realizar uma ressonância magnética (MRI), o médico e o paciente deverão analisar os benefícios da RM em relação ao risco de perder o Beeper ("Aviso de volume do beeper após MRI" na página 2-6).
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. Garanta a monitorização contínua do paciente enquanto estiver no Modo do Protecção RM. O MRI Protection Settings Report (Relatório de definições da protecção 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 MRI.
5. O radiologista observa a ficha do paciente e qualquer comunicação por parte do eletrofisiologista/cardiologista. Se a função de tempo limite for utilizada, o radiologista verifica se há tempo suficiente para concluir a ressonância magnética. Garanta a monitorização contínua do paciente antes, durante e depois da ressonância magnética (MRI).

OBSERVAÇÃO: O paciente tem de ser monitorizado continuamente durante o período em que o sistema estiver no Modo do Protecção RM. A monitorização contínua inclui manter a voz normal e o contacto visual, bem como monitorizar a oximetria de pulso e o ECG durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM. Certifique-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em reanimação cardiopulmonar (CPR) quando o paciente for colocado no Modo do Protecção RM.

6. O paciente faz a ressonância magnética de acordo com o protocolo descrito neste Manual Técnico.
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. Realize um teste de seguimento do sistema implantado. Recomenda-se vivamente que os pacientes sejam acompanhados no LATITUDE NXT após uma ressonância magnética (MRI), caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente uma marcação de seguimento na clínica de três em três meses para monitorizar o desempenho do dispositivo.

INFORMAÇÃO GERAL DO MODO DO PROTECÇÃO RM

Antes de o paciente fazer uma ressonância magnética (MRI), é necessário programar um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady para o Modo do Protecção RM através do PRM. No Modo do Protecção RM:

- A estimulação para bradicardia é suspensa
- A terapêutica de ressincronização cardíaca é suspensa
- A terapêutica de taquicardia é suspensa
- A função de tempo limite é definida nominalmente para 6 horas, com valores programáveis de Off (Desligado), 3, 6, 9 e 12 horas
- O beeper é desativado

OBSERVAÇÃO: Seis horas no Modo do Protecção RM reduzem a longevidade do gerador de impulsos em cerca de 2 dias (CRT-D) ou 3 dias (CDI).

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: Durante o Modo do Protecção RM, a terapêutica de bradicardia e a terapêutica de ressincronização cardíaca são suspensas. Antes de o paciente fazer uma ressonância magnética (MRI), é necessário programar um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady para Modo do Protecção RM através do PRM. O Modo do Protecção RM desativa a estimulação de bradicardia e CRT. O paciente não receberá estimulação até que o gerador de impulsos volte ao funcionamento normal. O paciente apenas deve realizar o exame se for considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de terapêutica de bradicardia (incluindo dependência de estimulação ou necessidade de sobre-estimular a estimulação) e de CRT durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM. Recomenda-se que o programador esteja ligado próximo da sala de MRI, caso o paciente necessite de modo urgente de estimulação. Os pacientes nas condições seguintes podem ter um risco acrescido de desenvolver uma dependência de estimulação transitória:

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

- Um historial de síncope relacionada a bradiarritmia
- Um historial de síncope com etiologia desconhecida
- Pausas sinusais (pausa > 2 s), bloqueio AV permanente ou intermitente
- Em risco de bloqueio AV intermitente (por exemplo, em pacientes com bloqueio AV progressivo, ou um historial de síncope inexplicável)
- Em risco de bloqueio trifascicular (bloqueio alternado completo do ramo ou intervalo PR > 200 ms com LBBB ou outro bloqueio bifascicular)

AVISO: Durante o Modo do Protecção RM, a terapêutica de taquicardia é suspensa. Antes de o paciente fazer uma ressonância magnética (MRI), é necessário programar um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady para Modo do Protecção RM através do PRM. O Modo do Protecção RM desativa a terapêutica de taquicardia. O sistema não irá detetar arritmias ventriculares e o paciente não receberá a terapêutica de desfibrilhação de choque ou ATP até que o gerador de impulsos seja programado para voltar ao funcionamento normal. O paciente apenas deve realizar o exame se for considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de protecção de taquicardia durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM.

AVISO: Se o valor do Tempo limite do Protecção RM for programado para Off (Desligado), o paciente não receberá estimulação de bradicardia, terapêutica de ressincronização cardíaca nem terapêutica de taquicardia até que o gerador de impulsos saia do Modo do Protecção RM e volte ao funcionamento normal.

AVISO: O beeper já não será utilizável após um exame de MRI. Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI causa perda permanente do volume do beeper. Esta ação não pode ser recuperada, mesmo após abandonar o ambiente de MRI e sair do Modo do Protecção RM. Antes de realizar uma ressonância magnética (MRI), o médico e o paciente deverão analisar os benefícios da RM em relação ao risco de perder o Beeper. Recomenda-se vivamente que os pacientes sejam acompanhados no LATITUDE NXT após uma ressonância magnética (MRI), caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente uma marcação de seguimento na clínica de três em três meses para monitorizar o desempenho do dispositivo.

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

- Detecção/estimulação para bradicardia
- Terapêutica de ressincronização cardíaca
- Detecção e terapêutica para taquicardia
- Limiar(es) automático(s) PaceSafe
- 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)
- Teste de diagnóstico em curso
- Teste EP em curso

AVISO: As ressonâncias magnéticas (MRI) efetuadas 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 terapêutica. 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 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.

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 2-10)
3. Preparar o paciente para a ressonância magnética ("3. Preparar o paciente para a ressonância magnética" na página 2-10)

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 de taquicardia para ativar o Modo do Protecção RM.

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

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 ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA ou CHOQUE DE EMERGÊNCIA

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 D-7 Mensagem de atenção de episódio em curso na página D-3.

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 eletrocáteter e tempo desde o implante.

- **Impedância do eletrocáteter**

Um pedido do utilizador para entrar no Modo do Protecção RM aciona um teste de impedância do electrocateter em todas as câmaras, bem como um teste de impedância do electrocateter de choque. 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 1-5). A caixa de diálogo oferece a opção de continuar no 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 D–8 Mensagem de atenção de impedância de electrocateter fora de intervalo na página D-3.

- **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 1-5). A caixa de diálogo oferece a opção de continuar no Modo do Protecção RM na presença destas condições ou de cancelar a entrada no Modo do Protecção RM.

- **Beeper**

O beeper já não será utilizável após um exame de MRI. Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI causa perda permanente do volume do beeper. Esta ação não pode ser recuperada, mesmo após abandonar o ambiente de MRI e sair do Modo do Protecção RM. O sistema desativa proativamente as opções do Beeper programáveis e não programáveis quando o Modo do Protecção RM está programado. O Beeper permanecerá desligado depois de sair do Modo do Protecção RM.

Após as interrogações subsequentes, será apresentada uma notificação a indicar que o Beeper está desativado e a data em que o Modo do Protecção RM foi programado pela última vez na caixa de diálogo Resumo inicial (Figura D–9 Caixa de diálogo de resumo de beeper desativado na página D-4).

AVISO: O beeper já não será utilizável após um exame de MRI. Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI causa perda permanente do volume do beeper. Esta ação não pode ser recuperada, mesmo após abandonar o ambiente de MRI e sair do Modo do Protecção RM. Antes de realizar uma ressonância magnética (MRI), o médico e o paciente deverão analisar os benefícios da RM em relação ao risco de perder o Beeper. Recomenda-se vivamente que os pacientes sejam acompanhados no LATITUDE NXT após uma ressonância magnética (MRI), caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente uma marcação de seguimento na clínica de três em três meses para monitorizar o desempenho do dispositivo.

Seguem-se situações que não fazem com que o Beeper emita sons audíveis assim que o dispositivo é programado para o Modo do Protecção RM.

Tabela 2-1. Situações que não provocam sons audíveis do Beeper assim que o dispositivo é programado para o Modo do Protecção RM

Opções do Beeper programáveis	<ul style="list-style-type: none"> • Beep During Capacitor Charge (Emitir um bip durante a carga do condensador) • Beep When Out-of-Range (Sinal sonoro quando estiver fora de alcance) • Beep when Explant is Indicated (Sinal sonoro quando o explante é indicado)
Opções do Beeper não programáveis	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicação do magneto do paciente sobre o gerador de impulsos em determinadas situações (p. ex., confirmar o Modo de taquicardia) • Capacidade da bateria esgotada (Fim de vida (EOL)) • Alerta de falha da bateria • Alerta de falha de alta voltagem

O Beeper emite sons após a reversão do gerador de impulsos para o funcionamento em Modo de segurança ou a reinicialização do dispositivo, mesmo que o dispositivo esteja programado no Modo do Protecção RM. Mas o volume do Beeper no dispositivo diminui e poderá ser impercetível.

OBSERVAÇÃO: *Nas situações em que a ressonância magnética (MRI) não ocorreu, o Beeper pode ser reativado depois de sair do Modo do Protecção RM ("Depois da ressonância magnética" na página 2-11).*

Continuando para o Modo do Protecção RM, aparece o ecrã Lista de verificação da Protecção RM (Figura D-2 Lista de verificação do Modo de protecção de MRI na página D-1). 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 1-5.

Se não forem cumpridas as Condições de Utilização descritas neste manual, o botão Cancelar é seleccionado para voltar ao funcionamento normal do sistema (o Beeper não fica desativado) 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 (ver Tabela 1-4 Condições de cardiologia/condições do paciente na página 1-5 para obter informações adicionais sobre os riscos), o botão Continue with MRI Protection (Continuar com protecção de RM) é seleccionado. Dessa acção resulta o aparecimento do ecrã Programar Protecção RM (Figura D-3 Caixa de diálogo Programar a protecção de MRI na página D-2).

Utilize as caixas de diálogo para definir o Tempo limite do Protecção RM (nominalmente definido para 6 horas; valores programáveis de Off (Desligado), 3, 6, 9, 12 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 corretas para garantir a precisão do tempo de expiração projetado (apresentado no ecrã e no MRI Protection Settings Report (Relatório de definições da protecção de MRI) impresso). Quando expira o tempo programado, o gerador de impulsos sai automaticamente do Modo do Protecção RM e todos os parâmetros (exceto o Beeper) regressam 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).

AVISO: Se o valor do Tempo limite do Protecção RM for programado para Off (Desligado), o paciente não receberá estimulação de bradicardia, terapêutica de ressinchronização cardíaca nem terapêutica de taquicardia até que o gerador de impulsos saia do Modo do Protecção RM e volte ao funcionamento normal.

AVISO: Durante o Modo do Protecção RM, a terapêutica de bradicardia e a terapêutica de ressinchronização cardíaca são suspensas. Antes de o paciente fazer uma ressonância magnética (MRI), é necessário programar um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady para Modo do Protecção RM através do PRM. O Modo do Protecção RM desativa a estimulação de bradicardia e CRT. O paciente não receberá estimulação até que o gerador de impulsos volte ao funcionamento normal. O paciente apenas deve realizar o exame se for considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de terapêutica de bradicardia (incluindo dependência de estimulação ou necessidade de sobre-estimar a estimulação) e de CRT durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM. Recomenda-se que o programador esteja ligado próximo da sala de MRI, caso o paciente necessite de modo urgente de estimulação. Os pacientes nas condições seguintes podem ter um risco acrescido de desenvolver uma dependência de estimulação transitória:

- Um historial de síncope relacionada a bradiarritmia
- Um historial de síncope com etiologia desconhecida
- Pausas sinusais (pausa > 2 s), bloqueio AV permanente ou intermitente
- Em risco de bloqueio AV intermitente (por exemplo, em pacientes com bloqueio AV progressivo, ou um historial de síncope inexplicável)
- Em risco de bloqueio trifascicular (bloqueio alternado completo do ramo ou intervalo PR > 200 ms com LBBB ou outro bloqueio bifascicular)

AVISO: Durante o Modo do Protecção RM, a terapêutica de taquicardia é suspensa. Antes de o paciente fazer uma ressonância magnética (MRI), é necessário programar um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady para Modo do Protecção RM através do PRM. O Modo do Protecção RM desativa a terapêutica de taquicardia. O sistema não irá detetar arritmias ventriculares e o paciente não receberá a terapêutica de desfibrilhação de choque ou ATP até que o gerador de impulsos seja programado para voltar ao funcionamento normal. O paciente apenas deve realizar o exame se for considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de protecção de taquicardia durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM.

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 as configurações do dispositivo necessárias 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).

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 2-11).

Depois de escolher o valor de Tempo limite do Protecção RM, o botão Programar Protecção RM é selecionado e o dispositivo entra no Modo do Protecção RM. É apresentado o ecrã MRI Protection Mode Programmed (Modo de protecção de MRI programado) a indicar que o dispositivo foi programado com sucesso para o Modo do Protecção RM com as definições indicadas (Figura D-4 Caixa de diálogo Protecção de MRI programada com o botão Sair da Protecção de MRI na página D-2).

AVISO: Se o valor do Tempo limite do Protecção RM for programado para Off (Desligado), o paciente não receberá estimulação de bradicardia, terapêutica de ressinchronização cardíaca nem terapêutica de taquicardia até que o gerador de impulsos saia do Modo do Protecção RM e volte ao funcionamento normal.

AVISO: Durante o Modo do Protecção RM, o paciente não recebe estimulação para bradicardia (incluindo estimulação de segurança), terapêutica de ressinchronização cardíaca nem terapêutica de taquicardia (incluindo ATP & desfibrilhação). Portanto, o paciente tem de ser monitorizado continuamente durante o período em que o sistema estiver no Modo do Protecção RM, incluindo durante o exame. A monitorização contínua inclui manter a voz normal e o contacto visual, bem como monitorizar a oximetria de pulso e o ECG durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM. Certifique-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em reanimação cardiopulmonar (CPR) enquanto o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM, incluindo durante a ressonância magnética (MRI), para o caso de o paciente necessitar de reanimação externa.

Para sair manualmente do Modo do Protecção RM, seleccione o botão Exit MRI Protection (Sair da Protecção de MRI) (ver Saída Manual do Modo do Protecção RM em "Depois da ressonância magnética" na página 2-11).

OBSERVAÇÃO: Nas situações em que a ressonância magnética (MRI) não ocorre, o Beeper pode ser reativado depois de sair do Modo do Protecção RM ("Depois da ressonância magnética" na página 2-11).

Depois de o Modo do Protecção RM ser programado com sucesso, imprima uma cópia do MRI Protection Settings Report (Relatório de definições da protecção de MRI), seleccionando o botão Print Settings (Imprimir definições) no ecrã MRI Protection Mode Programmed (Modo de protecção de MRI 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). É apresentado um exemplo de relatório de definições, bem como uma impressão da lista de verificação com o tempo limite definido para 6 horas (Figura D-11 Exemplo de relatório de definições e impressão de lista de verificação (Tempo limite definido para 6 horas) na página D-5 e Figura D-12 Exemplo de relatório de definições e impressão de lista de verificação (cont.) na página D-6) e com o tempo limite definido para Off (Desligado) (Figura D-13 Exemplo de relatório de definições, Página 1 (Tempo limite definido para Off (Desligado)) na página D-7).

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).

O botão Parar sessão termina a sessão atual do programador, permanecendo o gerador de impulsos no Modo do Protecção RM (Figura D–5 Caixa de diálogo de confirmação de fim de sessão na página D-2).

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.

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 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 exactas em que o gerador de impulsos está programado para sair do Modo do Protecção RM. Consulte Figura D–4 Caixa de diálogo Protecção de MRI programada com o botão Sair da Protecção de MRI na página D-2.

OBSERVAÇÃO: *Se o tempo restante não for suficiente para que o paciente faça a ressonância magnética (MRI), interrogue novamente o dispositivo e re programe o valor do tempo limite, conforme pretendido (ver "1. Programar o gerador de impulsos para uma ressonância magnética" na página 2-5)*

AVISO: Durante o Modo do Protecção RM, o paciente não recebe estimulação para bradicardia (incluindo estimulação de segurança), terapêutica de ressincronização cardíaca nem terapêutica de taquicardia (incluindo ATP & desfibrilhação). Portanto, o paciente tem de ser monitorizado continuamente durante o período em que o sistema estiver no Modo do Protecção RM, incluindo durante o exame. A monitorização contínua inclui manter a voz normal e o contacto visual, bem como monitorizar a oximetria de pulso e o ECG durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM. Certifique-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em reanimação cardiopulmonar (CPR) enquanto o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM, incluindo durante a ressonância magnética (MRI), para o caso de o paciente necessitar de reanimação externa.

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 suscetíveis 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 ECG, devem ser monitorizados durante todo o exame.

AVISO: Durante o Modo do Protecção RM, o paciente não recebe estimulação para bradicardia (incluindo estimulação de segurança), terapêutica de ressincronização cardíaca nem terapêutica de taquicardia (incluindo ATP & desfibrilhação). Portanto, o paciente tem de ser monitorizado continuamente durante o período em que o sistema estiver no Modo do Protecção RM, incluindo durante o exame. A monitorização contínua inclui manter a voz normal e o contacto visual, bem como monitorizar a oximetria de pulso e o ECG durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM. Certifique-se da existência de um desfibrilhador externo e de pessoal médico especializado em reanimação cardiopulmonar (CPR) enquanto o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM, incluindo durante a ressonância magnética (MRI), para o caso de o paciente necessitar de reanimação externa.

AVISO: Durante o Modo do Protecção RM, a terapêutica de bradicardia e a terapêutica de ressincronização cardíaca são suspensas. Antes de o paciente fazer uma ressonância magnética (MRI), é necessário programar um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady para Modo do Protecção RM através do PRM. O Modo do Protecção RM desativa a estimulação de bradicardia e CRT. O paciente não receberá estimulação até que o gerador de impulsos volte ao funcionamento normal. O paciente apenas deve realizar o exame se for considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de terapêutica de bradicardia (incluindo dependência de estimulação ou necessidade de sobre-estimulação) e de CRT durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM. Recomenda-se que o programador esteja ligado próximo da sala de MRI, caso o paciente necessite de modo urgente de estimulação. Os pacientes nas condições seguintes podem ter um risco acrescido de desenvolver uma dependência de estimulação transitória:

- Um historial de síncope relacionada a bradiarritmia
- Um historial de síncope com etiologia desconhecida
- Pausas sinusais (pausa > 2 s), bloqueio AV permanente ou intermitente
- Em risco de bloqueio AV intermitente (por exemplo, em pacientes com bloqueio AV progressivo, ou um historial de síncope inexplicável)
- Em risco de bloqueio trifascicular (bloqueio alternado completo do ramo ou intervalo PR > 200 ms com LBBB ou outro bloqueio bifascicular)

Consulte Saída manual do Modo do Protecção RM em "Depois da ressonância magnética" na página 2-11 para obter instruções sobre como sair do Modo do Protecção RM e continuar a 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 Practices². 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.

DEPOIS DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

1. Sair da Protecção MRI

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

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

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

Se o parâmetro MRI Protection Mode Time-out (Tempo limite do Modo do Protecção RM) tiver sido programado para um valor diferente de Off (Desligado), 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 (exceto para o Beeper e a Ventilação-minuto, conforme descrito abaixo).

Saída manual do Modo do Protecção RM

Em alternativa, se a função de tempo limite tiver sido programada como Off (Desligado) ou caso pretenda em qualquer momento cancelar manualmente o Modo do Protecção RM, o PRM é utilizado para retirar o gerador 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. Para sair manualmente do Modo do Protecção RM, faça o seguinte:

- a. Interroque o gerador de impulsos, utilizando a pá (a telemetria RF está desativada no Modo do Protecção RM).
- b. Selecione o botão Exit MRI Protection Mode (Sair do Modo do Protecção RM) no ecrã MRI Protection Programmed (Protecção de MRI programada) (Figura D-4 Caixa de diálogo Protecção de MRI programada com o botão Sair da Protecção de MRI na página D-2).

OBSERVAÇÃO: Se necessário, as opções ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA, CHOQUE DE EMERGÊNCIA ou DESVIAR TERAPÉUTICA também podem ser utilizadas para sair do Modo do Protecção RM. A ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA dará início aos parâmetros de estimulação de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA (ver o Guia de Referência do gerador de impulsos para obter mais informações sobre a ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA).

2. Avaliar Dispositivo

No seguimento do cancelamento iniciado pelo utilizador do Modo do Protecção RM, o PRM irá aceder automaticamente ao ecrã Testes do electrocateter e solicitará ao utilizador que execute os seguintes testes do electrocateter (Figura D-6 Caixa de diálogo Protecção RM desativada na página D-3). Realize as seguintes medidas de electrocateter e avalie os resultados:

- Amplitude intrínseca
- Impedância do electrocateter
- Limiar de estimulação

Execute estes testes subsequentemente à saída automática (tempo limite) do Modo do Protecção RM. Quando terminar os testes, recomenda-se que se utilize o PRM para guardar todos os dados do paciente.

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:

- a. 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 (Ligado) ou Passive (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 baseada na VM não está disponível durante este período de calibração.

Se se pretender obter uma resposta de frequência baseada na VM mais cedo, é possível executar uma calibração manual. A calibração manual fica concluída em cinco minutos ou menos. Para obter informações adicionais sobre a calibragem de VM, ver o Guia de Referência do gerador de impulsos.

- b. O Beeper permanecerá desligado depois de sair do Modo do Protecção RM. Se pretender, o utilizador pode tentar reativar manualmente o Beeper (Figura D-10 Ecrã de configuração das definições do beeper na página D-4).

A opção Configure Beeper Settings (Configurar as definições do beeper) apenas estará disponível depois de o dispositivo ter sido programado para o Modo do Protecção RM. Quando o Beeper é novamente programado para On (Ligado), todas as funções do Beeper programáveis e não programáveis serão revertidas para os respetivos valores nominais.

Realize os seguintes passos para programar o Beeper:

- i. Selecione o separador Definições.
- ii. Selecione o separador Beeper.
- iii. Selecione o valor pretendido para o Beeper.

Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI causa perda permanente do volume do Beeper. Depois de reativar o Beeper, certifique-se de que ainda está audível, colocando um magneto sobre o dispositivo e ouvindo os sinais sonoros. Se o beeper for audível, deixe o beeper na opção On (Ligado). Se o Beeper não for audível, programe o Beeper para Off (Desligado).

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

LISTA DE VERIFICAÇÃO DA CARDIOLOGIA PARA O SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO 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 Desfibrilhação ImageReady.

Condições de Utilização – Cardiologia

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

Está implantado no paciente um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady ("ImageReady MR Conditional Defibrillation System – Quick Reference Guide" na página C-1).

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

Gerador de impulsos no Modo do Protecção RM durante o exame.

Logo que o Modo do Protecção RM é programado, o paciente tem de ser monitorizado continuamente por oximetria de pulso e electrocardiograma (ECG). Certifique-se de que a terapêutica de segurança está disponível (reanimação externa).

O paciente é considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de protecção de taquicardia e suporte de bradicardia (incluindo CRT) durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM.

O paciente não apresenta temperatura corporal elevada ou 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 electrocateter ou modificação cirúrgica do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR.

Sem evidência de um electrocateter fraturado ou integridade do sistema electrocateter/gerador de impulsos comprometida.

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. A exposição à ressonância magnética (MRI) causa perda permanente do volume do Beeper. O médico e o paciente deverão analisar os benefícios da RM em relação ao risco de perder o Beeper.

3. Pouco antes do exame, programe o gerador de impulsos para o Modo do Protecção RM e inicie a monitorização contínua do paciente.

4. Imprima o MRI Protection Settings Report (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 do Protecção RM. Se for utilizada a função de tempo limite, o relatório inclui a hora e data exatas em que expira o Modo do Protecção RM.

Durante a ressonância magnética

5. Certifique-se de que o paciente é monitorizado continuamente por oximetria de pulso e electrocardiograma (ECG), com terapêutica de segurança disponível (reanimação externa), enquanto o dispositivo estiver no Modo do Protecção RM.

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 PRM. Realize os testes de seguimento do sistema de desfibrilhação depois de sair do Modo do Protecção RM e continue a monitorização do paciente até que o gerador de impulsos volte ao funcionamento anterior à ressonância magnética (MRI).

7. O Beeper permanecerá desligado depois de sair do Modo do Protecção RM.

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.

AVISO: O beeper já não será utilizável após um exame de MRI. Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI causa perda permanente do volume do beeper. Esta ação não pode ser recuperada, mesmo após abandonar o ambiente de MRI e sair do Modo do Protecção RM. Antes de realizar uma ressonância magnética (MRI), o médico e o paciente deverão analisar os benefícios da RM em relação ao risco de perder o Beeper. Recomenda-se vivamente que os pacientes sejam acompanhados no LATITUDE NXT após uma ressonância magnética (MRI), caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente

uma marcação de seguimento na clínica de três em três meses para monitorizar o desempenho do dispositivo.

AVISO: Se o valor do Tempo limite do Protecção RM for programado para Off (Desligado), o paciente não receberá estimulação de bradicardia, terapêutica de ressincronização cardíaca nem terapêutica de taquicardia até que o gerador de impulsos saia do Modo do Protecção RM e volte ao funcionamento normal.

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.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult versio. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

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

LISTA DE VERIFICAÇÃO DA RADIOLOGIA PARA O SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO 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 Desfibrilhação ImageReady.

Condições de Utilização – Radiologia

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

- Força do magneto de MRI = 1,5 T apenas
- Campo de RF = Aproximadamente 64 MHz
- Gradiente espacial máximo = 50 T/m (5.000 G/cm)
- Especificação do equipamento de MRI = Horizontal, ¹H, próton, apenas equipamentos de diâmetro fechado
- Limites da taxa de absorção específica (SAR) para todo o exame ativo (Modo de funcionamento normal^a):
 - Média para o corpo inteiro, $\leq 2,0$ watts/quilograma (W/kg)
 - Cabeça, $\leq 3,2$ W/kg
- Frequência de rotação máxima especificada do gradiente, ≤ 200 T/m/s por eixo
- 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 desfibrilhação.
- Apenas pacientes em posição supina ou em decúbito ventral.
- O paciente tem de ser monitorizado continuamente por oximetria de pulso e eletrocardiograma (ECG) durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM. Certifique-se de que a terapêutica de segurança está disponível (reanimação externa).

a. Como definido na norma IEC 60601-2-33, 201.3.224, 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.

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.

CUIDADO: A presença do sistema de desfibrilhação implantado pode causar artefactos na imagem de MRI.

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 ("Cardiology Checklist for the ImageReady Defibrillation System" na página A-1)
2. Pouco antes do exame, o gerador de impulsos do paciente é programado para o Modo do Protecção RM, iniciando a monitorização contínua do paciente.
3. Consulte o Relatório de definições da protecção de RM para confirmar que o dispositivo do paciente está no 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 do Protecção RM. **Verifique se há tempo suficiente para concluir a ressonância magnética.**

Durante a ressonância magnética

4. Certifique-se de que o paciente é monitorizado continuamente por oximetria de pulso e eletrocardiograma (ECG), com terapêutica de segurança disponível (reanimação externa), enquanto o dispositivo estiver no Modo do Protecção RM.

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 PRM. Realize os testes de seguimento do sistema de desfibrilhação depois de sair do Modo do Protecção RM e continue a monitorização do paciente até que o gerador de impulsos volte ao funcionamento anterior à ressonância magnética (MRI).

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

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

COMPONENTES DO SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO IMAGEREADY PARA 1,5 T

ANEXO C

Só determinadas combinações de geradores de impulsos e electrocateteres constituem um Sistema de Desfibrilhação ImageReady válido para ser utilizado com **equipamentos de 1,5 T**.

Componentes do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady para 1,5 T

Componente	Número(s) do(s) modelo(s)	Estado MR	1,5 T
Geradores de impulsos			
CDI MINI AUTOGEN	D044, D046	Utilização condicionada em MR	X
CDI EL AUTOGEN	D174, D176	Utilização condicionada em MR	X
CRT-D X4 AUTOGEN	G179	Utilização condicionada em MR	X
CDI MINI DYNAGEN	D020, D022	Utilização condicionada em MR	X
CDI EL DYNAGEN	D150, D152	Utilização condicionada em MR	X
CRT-D X4 DYNAGEN	G158	Utilização condicionada em MR	X
CDI MINI INOGEN	D010, D012	Utilização condicionada em MR	X
CDI EL INOGEN	D140, D142	Utilização condicionada em MR	X
CRT-D X4 INOGEN	G148	Utilização condicionada em MR	X
CDI MINI ORIGEN	D000, D002	Utilização condicionada em MR	X
CDI EL ORIGEN	D050, D052	Utilização condicionada em MR	X
CRT-D X4 ORIGEN	G058	Utilização condicionada em MR	X
Electrocateres e acessórios			
Electrocateres de estimulação FINELINE II Sterox	4479, 4480	Utilização condicionada em MR	X
Electrocateres de estimulação FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Utilização condicionada em MR	X
Mangas de sutura para electrocateteres FINELINE II	6220, 6221	Utilização condicionada em MR	X
Electrocateres de estimulação INGEVITY MRI	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	Utilização condicionada em MR	X
Manga de sutura para electrocateteres INGEVITY MRI	6402	Utilização condicionada em MR	X
Porta de entrada do electrocateter IS-1	7145	Utilização condicionada em MR	X
Electrocateres de desfibrilhação (DF4) ENDOTAK RELIANCE	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Utilização condicionada em MR	X
Electrocateres de desfibrilhação (DF4) RELIANCE 4-FRONT	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654,	Utilização condicionada em MR	X

	0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696		
Manga de sutura para eletrocateres RELIANCE 4-FRONT	6403	Utilização condicionada em MR	X
Eletrocateres de estimulação (IS4) ACUITY X4	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Utilização condicionada em MR	X
Manga de sutura para eletrocateres ACUITY X4	4603	Utilização condicionada em MR	X
Programador/Registador/Monitor (PRM) e Aplicação de Software PRM ZOOM LATITUDE			
PRM ZOOM LATITUDE	3120	Utilização não segura em MR ^a	N/A
Aplicação de Software PRM ZOOM LATITUDE	2868	N/A	N/A

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

Outdated version. Do not use.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Verouderde versie. Niet gebruiken.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Utdatert versjon. Må ikke anvendes.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Wersja nieaktualna. Nie używać.

RELATÓRIOS E ECRÃS DO PROGRAMADOR DO DESFIBRILHADOR DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR

ANEXO D

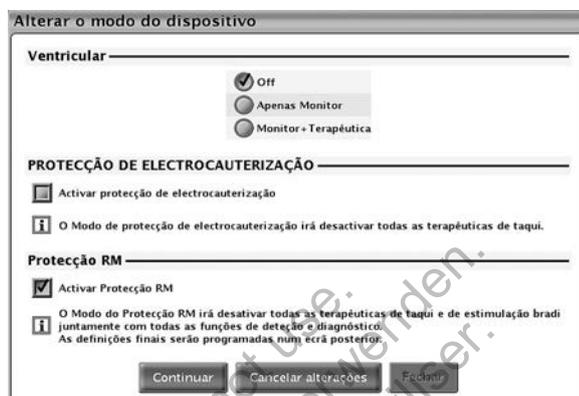


Figura D-1. Caixa de diálogo Alterar o modo do dispositivo

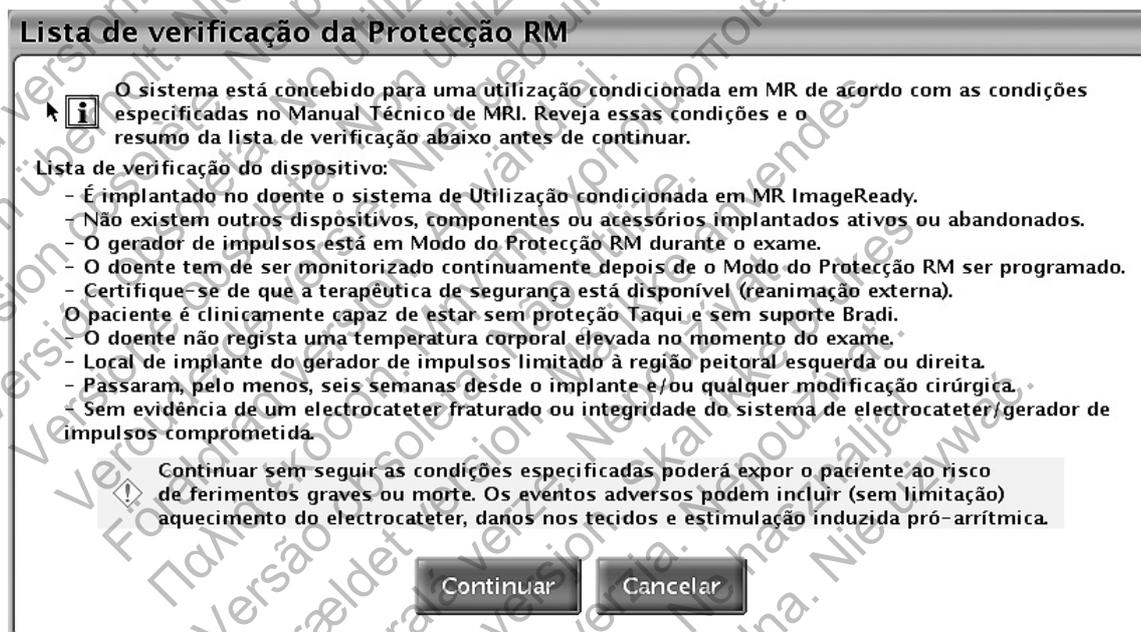


Figura D-2. Lista de verificação do Modo de protecção de MRI

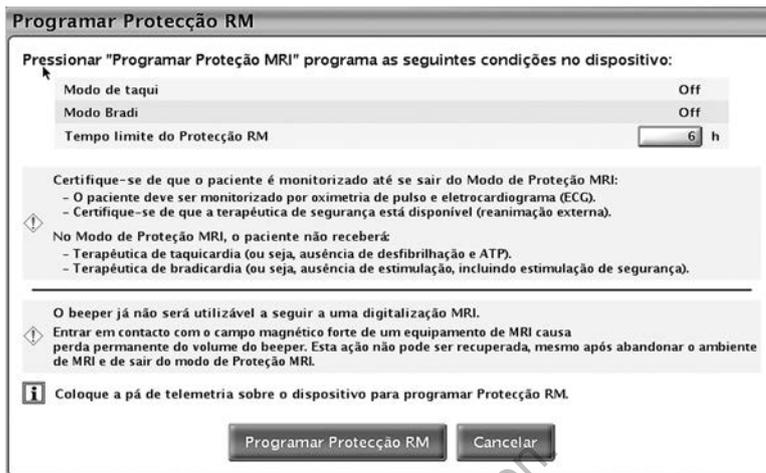


Figura D-3. Caixa de diálogo Programar a protecção de MRI

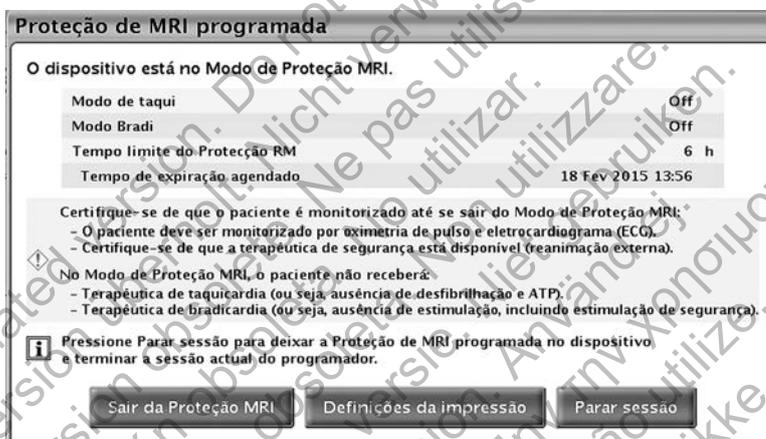


Figura D-4. Caixa de diálogo Protecção de MRI programada com o botão Sair da Protecção de MRI

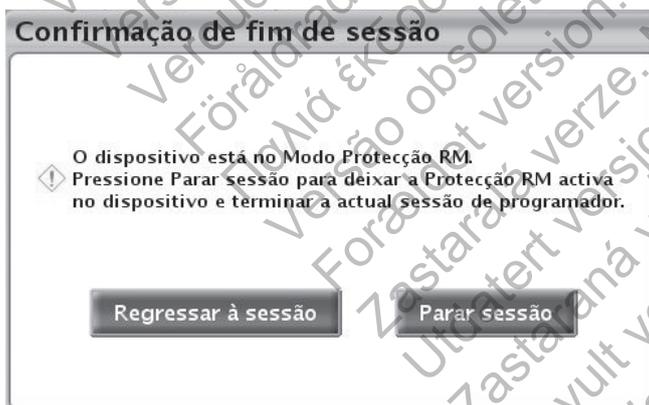


Figura D-5. Caixa de diálogo de confirmação de fim de sessão



Figura D-6. Caixa de diálogo Protecção RM desativada

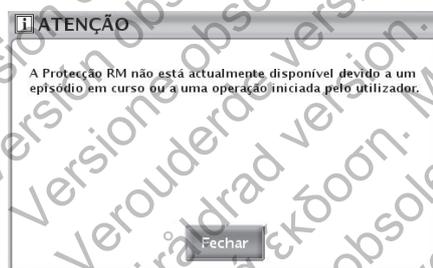


Figura D-7. Mensagem de atenção de episódio em curso

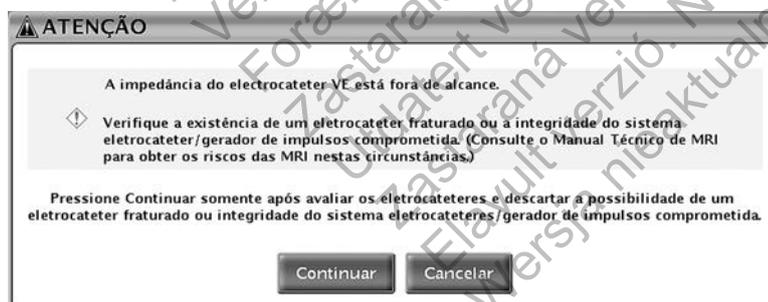


Figura D-8. Mensagem de atenção de impedância de electrocateter fora de intervalo

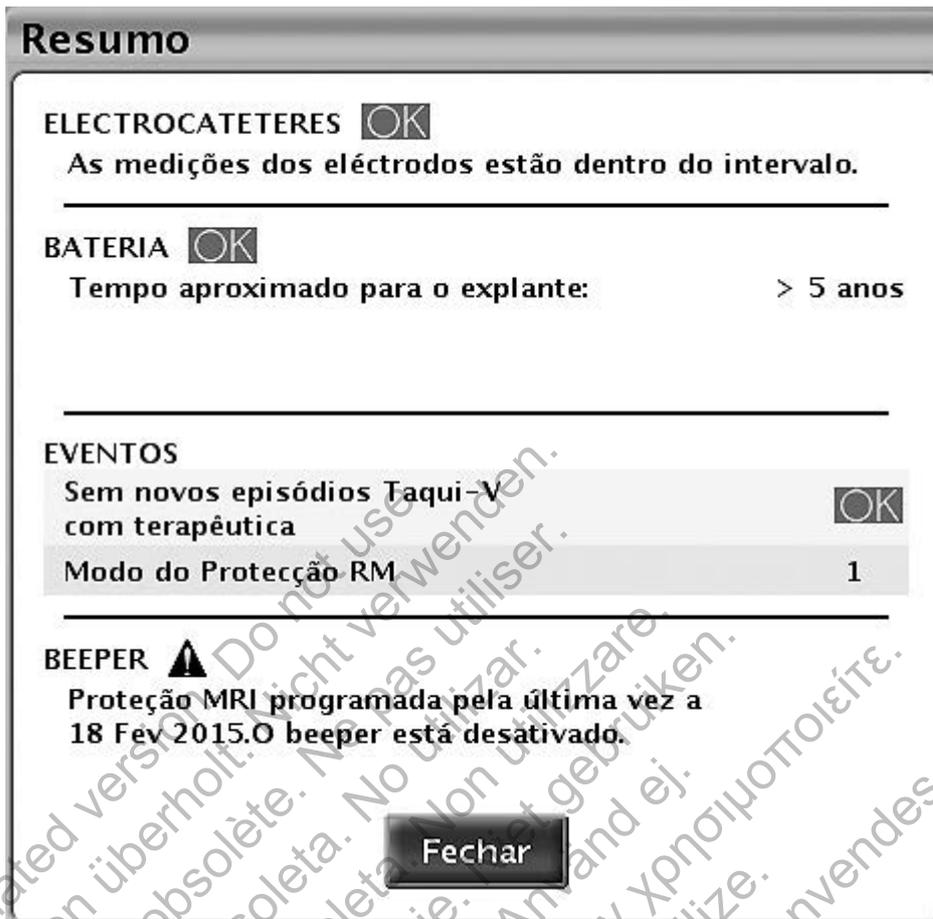


Figura D-9. Caixa de diálogo de resumo de beeper desativado

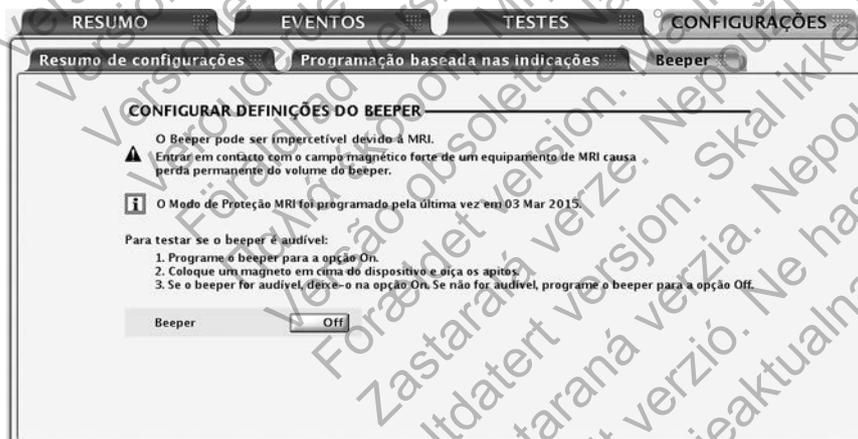


Figura D-10. Ecrã de configuração das definições do beeper

Boston Scientific	ZOOM® View™	Relatório criado 10 Mar 2015
	Relatório de definições da Protecção RM	
Doe, John		Últ. interrog. no consultório 10 Mar 2015
Data de nascimento	2 Mai 2000	Data do implante 8 Mar 2015
Dispositivo	AUTOGEN X4 CRT-D G179/678	
Modo de taqui	Off	

Estado da Protecção de MRI		
Modo do Protecção RM	On	
Tempo de entrada da Protecção RM	10 Mar 2015 08:12	
⚠ O doente tem de ser retirado do equipamento de MRI antes de 10 Mar 2015 14:12.		
Definições durante a Protecção RM		
Parâmetro	Valor antigo	Novo valor
Modo Bradi	DDD	Off
Modo de taqui	Apenas Monitor	Off
As seguintes funções são suspensas durante a Protecção MRI:		
Limiar automática da AD		
Limiar automático VD		
Limiar automático VE		
Diagnóstico diário		
Detecção do magneto		
Página 1 de 4		

ZOOM® View™	Doe, John	
Relatório de definições da Protecção RM	10 Mar 2015 08:12	
Definições durante a Protecção RM (continuação)		
Telemetria RF		
	O beeper está desativado devido à utilização do Modo de Protecção MRI. Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI causa perda permanente do volume do beeper. Para obter uma lista de situações que não provocam que o beeper emita sons audíveis, consulte o Manual Técnico de MRI.	
Dados dos electrocateretes	Pré-ressonância magnética (RM)	Medição
	Medição	Data
Auricular		
Amplitude intrínseca	3,2 mV	10 Mar 2015 00:13
Impedância de estim.	467 Ω	10 Mar 2015 08:12
Limiar de estim.	3,5 V @ 4,0 ms	10 Mar 2015 00:11
Ventricular Direita		
Amplitude intrínseca	5,5 mV	10 Mar 2015 00:13
Impedância de estim.	415 Ω	10 Mar 2015 08:12
Limiar de estim.	3,5 V @ 0,5 ms	10 Mar 2015 00:10
Ventricular Esquerda		
Amplitude intrínseca	5,5 mV	10 Mar 2015 00:13
Impedância de estim.	415 Ω	10 Mar 2015 08:12
Página 2 de 4		

[1] É utilizado o formato de vinte e quatro horas; [2] A coluna indica a data em que foi realizada a medição

Figura D-11. Exemplo de relatório de definições e impressão de lista de verificação (Tempo limite definido para 6 horas)

ZOOM © View™
Relatório de definições da Protecção RM

Doe, John
10 Mar 2015 08:12

Dados dos electrocateteres (continuação)	Pré-ressonância magnética (RM) Medição	Medição Data
Ventricular Esquerda		
Limiar de estim.	3,5 V @ 0,5 ms	10 Mar 2015 00:05
Choque		
Impedância	32 Ω	10 Mar 2015 08:12

Lista de verificação da Protecção RM

O sistema está concebido para uma utilização condicionada em MR de acordo com as condições especificadas no Manual Técnico de MRI. Reveja essas condições e o resumo da lista de verificação 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 tem de ser monitorizado continuamente depois de o Modo do Protecção RM ser programado.
- Certifique-se de que a terapêutica de segurança está disponível (reanimação externa).
- O paciente é clinicamente capaz de estar sem protecção Taqui e sem suporte Bradi.
- 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.

Página 3 de 4

ZOOM © View™
Relatório de definições da Protecção RM

Doe, John
10 Mar 2015 08:12

Lista de verificação da Protecção RM (continuação)

- Sem evidência de um electrocateter fraturado ou integridade do sistema de electrocateter/gerador de impulsos comprometida.

Lista de verificação da radiologia:

- O equipamento de MRI cumpre os requisitos do Manual Técnico de MRI.
- As condições de digitalização cumprem os requisitos do Manual Técnico de MRI.
- no equipamento o paciente está na posição supina ou em decúbito ventral.
- É necessária uma monitorização adequada do paciente:

⚠ 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.

2868 Versão de Software: 3.06
G179 Versão de
firmware: E_v1.02.00(2,01)

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

Assinatura do Médico:

Figura D-12. Exemplo de relatório de definições e impressão de lista de verificação (cont.)

	ZOOM® View™		Relatório criado 10 Mar 2015
	Relatório de definições da Protecção RM Doe, John Data de nascimento 2 Mai 2000 Dispositivo AUTOGEN X4 CRT-D G179/678 Modo de taqui Off		Últ. interrog. no consultório 10 Mar 2015 Data do implante 8 Mar 2015
Estado da Protecção de MRI			
Modo do Protecção RM		On	
Tempo de entrada da Protecção RM		10 Mar 2015 08:12	
<p>⚠ A Protecção MRI permanecerá "On" até ser reprogramada por um profissional formado.</p>			
Definições durante a Protecção RM			
Parâmetro	Valor antigo	Novo valor	
Modo Bradi	DDD	Off	
Modo de taqui	Apenas Monitor	Off	
As seguintes funções são suspensas durante a Protecção MRI: Limiar automática da AD Limiar automático VD Limiar automático VE Diagnóstico diário Detecção do magneto			
Página 1 de 4			

Figura D-13. Exemplo de relatório de definições, Página 1 (Tempo limite definido para Off (Desligado))

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

ANEXO E

Os seguintes símbolos podem ser utilizados na embalagem e etiquetagem.

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
	Endereço do patrocinador da Austrália
	Utilização condicionada em MR
	Número de referência

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ÍNDICE

A

ACUITY X4 1-2
Alterações do limiar de estimulação 1-5, 1-14
Amplitude intrínseca 1-8, 2-4, 2-11–2-12
AUTOGEN 1-2

B

Beeper 2-6, 2-12

C

CHOQUE DE EMERGÊNCIA 2-12
Coils 1-11
 de transmissão/receção 1-4, 1-10
 só de receção 1-4, 1-10
 só de transmissão 1-4, 1-10
Coils de transmissão/receção 1-4, 1-10
Coils só de receção 1-4, 1-10
Coils só de transmissão 1-4, 1-10
Configurar as definições do beeper 2-12

D

DESVIAR TERAPÉUTICA 2-12
Diâmetro fechado 1-4, 2-10
Dispositivos médicos implantáveis ativos (AIMD) 1-11
Distorção de imagem 2-10
DYNAGEN 1-2

E

Ecrãs
 programador D-1
Ecrãs do programador D-1
Eletrocater fraturado 1-4, 1-8
Eletrocateres
 ACUITY X4 1-2
 ENDOTAK RELIANCE 1-2
 FINELINE II 1-2
 INGEVITY MRI 1-2
 RELIANCE 4–FRONT 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
Episódio ventricular 2-5
Estado da capacidade da bateria 2-4
ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA 2-12

F

FINELINE II 1-2
Força do magneto de MRI
 1,5 T 1-2
 1,5 Tesla 1-2, 1-4, 1-9, 1-11, 2-10
Funcionamento Safety Core 2-4

G

Geradores de impulsos
 AUTOGEN 1-2
 DYNAGEN 1-2
 INOGEN 1-2
 ORIGEN 1-2
Geradores de impulsos ou electrocateres abandonados 1-4, 1-6
Guia de Referência Rápida C-1

I

Impedância do electrocater 1-8, 2-4–2-5, 2-11–2-12
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2
Integridade do sistema 2-11
 comprometida 1-4, 1-8

L

LATITUDE 1-2
Limiar de estimulação 1-4, 2-11–2-12
Limites da SAR 1-9
Limites da taxa de absorção específica (SAR) 1-4, 1-9
Limites SAR 1-4
Lista de verificação da cardiologia A-1
Lista de verificação da Protecção RM 2-7
Lista de verificação da radiologia B-1

M

Modelos para utilização com 1,5 T 1-2
Modo CHOQUE DE EMERGÊNCIA 2-5
Modo de armazenamento 1-8, 2-4, 2-6
Modo de electrocauterização 2-4
Modo de funcionamento
 normal 1-4, 1-9, 2-10
Modo de funcionamento normal 1-4, 1-9, 2-10
Modo de Protecção MRI
 Função de tempo limite 2-2
Modo do Protecção RM 1-4, 1-10, 2-5
 condições que impedem a entrada 2-4–2-5

entrada no 2-5
Função de tempo limite 1-2, 2-3, 2-9–2-12
funções e funcionalidades suspensas 2-4
riscos se as Condições de Utilização não forem
cumpridas 2-7
saída automática 2-11–2-12
saída manual 2-8–2-9, 2-12
Modo ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA 2-5
Monitorização do paciente 1-4

V

Ventilação-minuto 2-12

Z

ZOOM LATITUDE 1-2

O

ORIGEN 1-2
Oximetria de pulso 1-4, 1-10, 2-10

P

Pá do programador 2-5, 2-8, 2-12
Pacientes dependentes da estimulação 1-4
Posição do paciente 1-4, 1-10, 2-10
PRM 1-2
Proteção de taquicardia 1-4

R

Relatório de definições da proteção de MRI 2-2, 2-7,
2-9
Relatório de definições da protecção RM 1-5
Relatórios D-1
RELIANCE 4–FRONT 1-2

S

Seis semanas desde o implante 1-4, 1-8, 1-14
Sensor de magnetos 2-5
Sistema de Desfibrilhação de Utilização
Condicionada em MR ImageReady 1-2, 1-4–1-6
Suporte de bradicardia 1-4

T

Telemetria RF 2-4–2-5, 2-12
Tempo desde o implante 2-6
Tesla
1,5 T 1-2, 1-4, 1-9, 1-11, 2-10

U

Utilização não segura em MR 1-2

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359447-046 PT Europe 2016-08

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

C E0086

