

MANUAL TÉCNICO DE MRI



IMAGEREADY™ MR

CONDITIONAL S-ICD SYSTEM

REF Geradores de impulsos A209 e A219 e todos os modelos de
eléctrodos subcutâneos da Boston Scientific/Cameron Health

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utilizează.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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Outdated version.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

ACERCA DESTE MANUAL

Este manual destina-se a ser utilizado por médicos e por outros profissionais de saúde envolvidos na gestão de pacientes com um Sistema S-ICD 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 S-ICD de Utilização Condicionada em MR ImageReady.

Este manual contém:

- Informações sobre o Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR ImageReady (S-ICD da Boston Scientific e elétrodos da Boston Scientific/Cameron Health)
- Informações sobre os pacientes do Sistema S-ICD 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 S-ICD 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 Tabela 1–1 Componentes do Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR ImageReady na página 1-2 para determinar se todos os componentes do sistema implantado do paciente se encontram na tabela. Se não conseguir encontrar na tabela todos os componentes do sistema implantado, significa que se trata de um sistema de estimulação, um sistema de desfibrilhação transvenosa ou não é de utilização condicionada em MR.

OBSERVAÇÃO: Estão disponíveis três Manuais Técnicos de MRI da Boston Scientific: um para pacemakers, um para desfibriladores transvenosos e um para S-ICD. Se um determinado modelo de gerador de impulsos não estiver representado neste manual, consulte o Manual Técnico do Sistema de Estimulação de Utilização Condicionada em MR ImageReady ou o Manual Técnico do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady. Se um determinado modelo não estiver representado em nenhum Manual Técnico de MRI da Boston Scientific, significa que não é um sistema de utilização condicionada em MR.

Consulte o Manual do Utilizador do Gerador de Impulsos, os Manuais do Utilizador do Eléctrodo, o Manual do Médico LATITUDE ou o Manual do Utilizador do Programador para obter informações detalhadas sobre aspetos não relacionados a MRI de implantação, funções, programação e utilização dos componentes do Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR ImageReady.

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

ÍNDICE REMISSIVO

INTRODUÇÃO AO SISTEMA S-ICD DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR IMAGEREADY	1-1
CAPÍTULO 1	
Descrição do sistema	1-2
Configuração do Sistema para 1,5 T	1-2
Condições de Utilização de MRI	1-3
Cardiologia	1-3
Radiologia	1-3
Modo do Protecção RM	1-4
Conceitos básicos de MRI	1-4
Avisos e Precauções do Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR	1-4
Generalidades	1-4
Considerações de programação	1-5
Exclusões da área de MRI Zona III	1-5
Precauções	1-5
Potenciais Eventos Adversos	1-6
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	2-4
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	2-11
Depois da ressonância magnética	2-11
LISTA DE VERIFICAÇÃO DA CARDIOLOGIA PARA O SISTEMA S-ICD DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR IMAGEREADY	A-1
ANEXO A	
LISTA DE VERIFICAÇÃO DA RADIOLOGIA PARA O SISTEMA S-ICD DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR IMAGEREADY	B-1
ANEXO B	
COMPONENTES DO SISTEMA S-ICD DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR IMAGEREADY PARA 1,5 T	C-1
ANEXO C	
SÍMBOLOS DA EMBALAGEM	D-1
ANEXO D	

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

INTRODUÇÃO AO SISTEMA S-ICD DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR IMAGEREADY

CAPÍTULO 1

Este capítulo aborda os seguintes temas:

- “Descrição do sistema” na página 1-2
- “Condições de Utilização de MRI” na página 1-3
- “Modo do Protecção RM” na página 1-4
- “Conceitos básicos de MRI” na página 1-4
- “Avisos e Precauções do Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR” na página 1-4
- “Potenciais Eventos Adversos” na página 1-6

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Um Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR ImageReady é constituído por componentes de modelos específicos da Boston Scientific e Cameron Health, incluindo geradores de impulsos, eléctrodos, acessórios e o programador. Para obter os números de modelo dos componentes do Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR, ver Tabela 1–1 Componentes do Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR ImageReady na página 1-2.

O Sistema S-ICD 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 eléctrodos da Boston Scientific/Cameron Health mitiga os riscos associados a ressonâncias magnéticas (MRI) quando comparados a geradores de impulsos não adequados a MRI. 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 Sistema S-ICD ImageReady foi concebido pela sua facilidade de utilização e pode aceder-se ao Modo de Protecção RM através de um único botão no menu principal, isolado de todas as outras funções programáveis (ver "Menu Principal" na página 2-5). O Modo de Protecção RM modifica o comportamento do gerador de impulsos para acomodar o ambiente eletromagnético do equipamento de MRI (ver "Informação Geral do Modo de Protecção RM" na página 2-3). É programada uma 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, ver o website da Boston Scientific: <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Só determinadas combinações de geradores de impulsos e eléctrodos constituem um Sistema S-ICD ImageReady válido para ser utilizado com **equipamentos de 1,5 T** (ver Tabela 1–1 Componentes do Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR ImageReady na página 1-2).

Configuração do Sistema para 1,5 T

Tabela 1–1. Componentes do Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR ImageReady

Componente		Números dos modelos	Estado MR
Geradores de impulsos	S-ICD EMBLEM, S-ICD MRI EMBLEM	A209, A219	Utilização condicionada em MR
Eléctrodos e acessórios	Eléctrodo de S-ICD EMBLEM da Boston Scientific	Todos os modelos	Utilização condicionada em MR
	Eléctrodo de S-ICD Q-TRAK da Cameron Health	Todos os modelos	Utilização condicionada em MR
	Mangas de sutura do eléctrodo de S-ICD da Boston Scientific e Cameron Health	Todos os modelos	Utilização condicionada em MR
Programador	Programador S-ICD EMBLEM	Todos os modelos	Utilização não segura em MR ^a

a. Ver o aviso respeitante ao Programador que 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 S-ICD ImageReady possa submeter-se a ressonância magnética (MRI). O cumprimento das Condições de Utilização tem de ser verificado antes de cada exame para garantir que foi utilizada a informação mais atualizada para avaliar a elegibilidade e preparação do paciente para uma ressonância magnética de utilização condicionada em MR.

Cardiologia

1. É implantado no paciente o Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR ImageReady (Tabela 1–1 Componentes do Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR ImageReady 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 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. Passaram pelo menos seis (6) semanas desde a implantação e/ou qualquer revisão do eléctrodo ou modificação cirúrgica do Sistema S-ICD ImageReady.
8. Sem evidência de eléctrodo fraturado ou integridade do sistema de gerador de impulsos/ eléctrodo comprometida.

Radiologia

1. Força do magneto de MRI Campo de RF Gradiente espacial máximo Especificação do equipamento de MRI	1,5 T apenas Aproximadamente 64 MHz 30 T/m (3.000 G/cm) Horizontal, próton ¹ H, apenas equipamentos de diâmetro fechado
2. Limites da taxa de absorção específica (SAR) para todo o exame ativo	Modo de funcionamento normal ^a : • Média para o corpo inteiro, ≤ 2,0 watts/quilograma (W/kg) • Cabeça, ≤ 3,2 W/kg
3. Frequência de rotação máxima especificada do gradiente	≤ 200 T/m/s por eixo
4. A utilização de coils só de recepção local não é limitada. Podem ser utilizados coils só de transmissão local ou coils de transmissão/recepção local, mas não devem ser colocados diretamente sobre o Sistema S-ICD ImageReady.	

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.

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 programador. O Modo do Protecção RM modifica determinadas funções do gerador de impulsos para mitigar os riscos associados à exposição do Sistema de Utilização Condicionada em MR ImageReady ao ambiente de MRI. Para obter uma lista das funcionalidades e funções que estão suspensas no Modo 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 electromagnético 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 eléctrodos. Sendo assim, só pacientes a quem foi implantado um Sistema de Utilização Condicionada em MR ImageReady 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 1-3), os pacientes com um Sistema de Utilização Condicionada em MR ImageReady podem submeter-se a ressonâncias magnéticas (MRI) com riscos mitigados para o melhor padrão atual de cuidados.

AVISOS E PRECAUÇÕES DO SISTEMA S-ICD DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR

Generalidades

AVISO: Certifique-se de que o dispositivo está no Modo do Protecção RM antes de entrar no equipamento e que o paciente saiu do equipamento antes de o período de tempo limite programado expirar. Tal assegurará que não é realizada uma terapêutica inadequada e que não ocorre uma potencial indução de arritmia não intencional durante uma ressonância magnética (MRI).

AVISO: Exceto se todas as Condições de Utilização de MRI ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-3) 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 1-6.

AVISO: As ressonâncias magnéticas (MRI) efetuadas após ter sido atingido o estado ERI 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 ERI, verifique o funcionamento do gerador de impulsos e agende a substituição do dispositivo.

AVISO: O paciente tem de ser retirado do equipamento antes de o período de tempo limite programado expirar. Caso contrário, o paciente deixará de cumprir as Condições de Utilização (ver "Condições de Utilização de MRI" na página 1-3).

AVISO: O Beeper poderá deixar de ser utilizável após uma ressonância magnética (MRI). Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI pode causar 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 no centro de três em três meses para monitorizar o desempenho do dispositivo.

AVISO: Durante o Modo do Protecção RM, o paciente não receberá a terapêutica de taquicardia. 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 a terapêutica de taquicardia estiver programada como Off antes de entrar no Modo do Protecção RM, a terapêutica permanecerá em Off quando o Tempo limite do Protecção RM expirar após o período de tempo programado.

Exclusões da área de MRI Zona III

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

AVISO: O implante 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 Practices². Alguns dos acessórios embalados com geradores de impulsos e elétrodos, incluindo a chave de aperto e a ferramenta de tunelização do elétrodo, não são de utilização condicionada em ambiente de MR e não devem ser levados para a sala de MRI, sala de controlo ou local de MRI das áreas da Zona III ou IV.

Precauções

CUIDADO: A realização de ressonâncias magnéticas quando estão presentes outros implantes ativos, como adaptadores de electrocateteres, extensores, electrocateteres ou geradores de impulsos, pode aumentar os riscos associados à MRI. Caso seja necessária a

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

realização de ressonâncias magnéticas, consulte o rótulo do produto de modo a assegurar que as condições de MR são cumpridas para todos os produtos implantados.

CUIDADO: Após qualquer ajuste no parâmetro de detecção ou qualquer modificação no eletrodo subcutâneo, confirme sempre a detecção adequada.

CUIDADO: A presença do Sistema S-ICD ImageReady 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 S-ICD ImageReady. Consulte a documentação do equipamento de MRI para obter uma lista completa dos riscos associados a ressonâncias magnéticas (MRI).*

OBSERVAÇÃO: *Outros dispositivos implantados ou o estado de saúde dos pacientes poderão tornar um paciente inelegível para realizar uma ressonância magnética (MRI), independentemente do estado do Sistema S-ICD ImageReady do paciente.*

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Os potenciais eventos adversos variam consoante o cumprimento das Condições de Utilização de MRI (ver "Condições de Utilização de MRI" na página 1-3). Para obter uma lista completa dos potenciais eventos adversos, consulte o Manual do Utilizador do gerador de impulsos.

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

- Danos no gerador de impulsos e/ou eletrodo
- Estimulação muscular
- Morte do paciente
- Desconforto do paciente ou aquecimento do dispositivo e/ou eletrodo

A realização de ressonâncias magnéticas (MRI) de pacientes quando as Condições de Utilização **NÃO** são cumpridas pode provocar os potenciais eventos adversos que se seguem:

- Indução de arritmias
- Danos no gerador de impulsos e/ou eletrodo
- Comportamento variável do gerador de impulsos
- Terapêutica de desfibrilhação não disponível
- Choque inapropriado
- Estimulação muscular
- Morte do paciente
- Desconforto do paciente devido a um ligeiro movimento ou aquecimento do dispositivo e/ou eletrodo

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 do Protecção RM” na página 2-3
- “Atividades de pré-ressonância magnética” na página 2-4
- “Durante a ressonância magnética” na página 2-11
- “Depois da ressonância magnética” na página 2-11

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 1-3). 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 1-3) 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 1-6.

FLUXOGRAMA DO PACIENTE

Descreve-se a seguir um exemplo de sequência de fluxograma do paciente com o Sistema S-ICD 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 S-ICD ImageReady 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 ("Volume do beeper após MRI" na página 2-4).
4. Se o paciente for elegível, um profissional de saúde com a devida formação ou um representante da Boston Scientific, agindo sob as instruções de um eletrofisiologista/ /cardiologista, programa o gerador de impulsos para o Modo do Protecção RM o mais próximo possível da ressonância magnética. Garanta a monitorização contínua do paciente no Modo do Protecção RM. O Relatório de definições do Modo do Protecção RM é impresso, colocado no ficheiro do paciente e fornecido ao pessoal de radiologia. O relatório documenta as definições e os detalhes do Modo do Protecção RM. O relatório inclui a hora e data exatas em que expira o Modo do Protecção RM através da função de tempo limite.
5. O radiologista observa a ficha do paciente e qualquer comunicação por parte do eletrofisiologista/cardiologista. O radiologista verifica se há tempo suficiente para concluir a ressonância magnética com base no valor de tempo limite programado. Garanta a monitorização contínua do paciente antes, durante e depois da ressonância magnética (MRI).

OBSERVAÇÃO: O paciente é 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), seja automaticamente, através da função de tempo limite, ou manualmente, utilizando o programador. Se desejar, a integridade do sistema pode ser verificada ao avaliar o beeper e/ou S-ECG em tempo real. 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 no centro 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 S-ICD ImageReady para o Modo do Protecção RM através do programador. No Modo do Protecção RM:

- A terapêutica de taquicardia é suspensa
- A função de tempo limite é definida nominalmente para 6 horas, com valores programáveis de 6, 9, 12 e 24 horas
- O beeper está desativado (desligado)

OBSERVAÇÃO: Seis horas no Modo do Protecção RM reduz a longevidade do gerador de impulsos em aproximadamente 2 dias.

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

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

- Detecção e terapêutica para taquicardia
- Diagnósticos do sistema (impedância do eléctrodo, monitorização do desempenho da bateria, FA Monitor)
- Detecção do magneto

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

- A presença de magnetos é detetada pelo sensor de magnetos
- O episódio de taqui está em curso
- O processo de configuração não foi concluído
- O estado de capacidade da bateria é Fim de Vida (EOL)

AVISO: As ressonâncias magnéticas (MRI) efetuadas após ter sido atingido o estado ERI 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 ERI, verifique o funcionamento do gerador de impulsos e agende a substituição do dispositivo.

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

Beeper

O Beeper poderá deixar de ser utilizável após uma ressonância magnética (MRI). Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI pode causar a 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 o Beeper quando o Modo do Protecção RM está programado. O Beeper permanecerá desligado depois de sair do Modo do Protecção RM.

O Beeper emitirá sons devido a um reinício do dispositivo, mesmo depois de o dispositivo estar programado para o Modo do Protecção RM. Apesar de o Beeper poder continuar a ouvir-se depois de uma ressonância magnética (MRI), o volume do Beeper diminui.

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

Após interrogações subsequentes, uma notificação de que o Beeper está desativado será fornecida no ecrã Estado do dispositivo desde o último seguimento (ver "Caixa de diálogo Beeper desativado" na página 2-12). Se o Beeper for reativado, o estado do Beeper deixará de ser fornecido no ecrã Estado do dispositivo desde o último seguimento.

AVISO: O Beeper poderá deixar de ser utilizável após uma ressonância magnética (MRI). Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI pode causar 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 no centro de três em três meses para monitorizar o desempenho do dispositivo.

As situações que não fazem com que o Beeper emita sons audíveis depois de sair do Modo do Protecção RM (se o Beeper não for reativado) são:

- Indicadores de Substituição Eletiva (ERI) e Fim de Vida (EOL)
- Impedância do eléctrodo fora do intervalo
- Tempos de carga prolongados
- Esgotamento irregular da bateria

ATIVIDADES DE PRÉ-RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

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

1. Preparar o gerador de impulsos para a ressonância magnética, programando o Modo 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 programador para programar o gerador de impulsos para o Modo do Protecção RM.

OBSERVAÇÃO: *Imprima ou guarde (através de Fim da sessão) quaisquer dados que pretenda da sessão atual antes de programar o dispositivo para o Modo do Protecção RM.*

No ecrã do Menu Principal, selecione o botão Modo do Protecção RM (ver "Menu Principal" na página 2-5).



Figura 2-1. Menu Principal

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 está em curso, conforme detetado e reconhecido pelo gerador de impulsos
- A presença de magnetos é detetada pelo sensor de magnetos

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.

Depois de selecionar o botão Modo do Protecção RM, aparece o ecrã Lista de verificação da Protecção RM (ver "Lista de verificação da Protecção RM" na página 2-6). A lista de verificação resume as condições que têm de ser cumpridas no momento da ressonância magnética para que um paciente possa ser elegível para uma ressonância magnética de utilização condicionada em RM. É obrigatório realizar uma nova verificação antes de cada ressonância magnética para salvaguardar a possibilidade de que tenham ocorrido alterações no sistema ou no paciente subsequentes ao implante original do gerador de impulsos/sistema. Estas condições estão descritas mais detalhadamente em "Condições de Utilização de MRI" na página 1-3.



Figura 2-2. Lista de verificação da Protecção RM

Se não forem cumpridas as Condições de Utilização descritas neste manual, o botão Cancelar é selecionado 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 caso não sejam cumpridas mas o utilizador opta por prosseguir com o Modo do Protecção RM depois de rever os riscos de assim proceder, é selecionado o botão Continuar.

Para além das condições acima citadas que impedem a entrada no Modo do Protecção RM, outra condição, a impedância de eletrodo, é avaliada pelo programador quando recebe um pedido para entrar no Modo do Protecção RM. Se o valor de impedância se encontrar dentro do intervalo normal, aparecerá automaticamente um ecrã onde o utilizador programa a data/hora atual e o valor de tempo limite (ver "Caixa de diálogo Programar Data/Hora e Tempo limite do Protecção RM" na página 2-6).

Introduza a data e hora atuais para assegurar que o Relatório de definições da Protecção RM reflete exatamente o período de expiração do Modo do Protecção RM.

Utilize a barra de deslocamento para definir o tempo limite da Protecção de MRI (nominalmente definido para 6 horas; valores programáveis de 6, 9, 12 e 24 horas) (ver "Caixa de diálogo Programar Data/Hora e Tempo limite do Protecção RM" na página 2-6).



Figura 2-3. Caixa de diálogo Programar Data/Hora e Tempo limite do Protecção RM

A função de tempo limite do Modo do Protecção RM permite ao utilizador escolher o período de tempo durante o qual o gerador de impulsos permanece no Modo do Protecção RM. Verifique se a data e hora atuais estão corretamente definidas para assegurar a exatidão do período de expiração projetado (apresentado no ecrã e no Relatório de definições da Protecção RM impresso). Quando expira o tempo programado, o gerador de impulsos sai automaticamente do

Modo do Protecção RM e todos os parâmetros (exceto o beeper) regressam às definições anteriormente programadas.

AVISO: O paciente tem de ser retirado do equipamento antes de o período de tempo limite programado expirar. Caso contrário, o paciente deixará de cumprir as Condições de Utilização (ver "Condições de Utilização de MRI" na página 1-3).

Se o valor de impedância obtido neste teste estiver fora do intervalo normal, o programador apresenta um ecrã que recomenda uma revisão dos riscos associados, caso o utilizador decida prosseguir. 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 (ver "Impedância fora do intervalo" na página 2-7). Depois de seleccionar o botão Continuar, aparecerá um ecrã que permite ao utilizador programar a data/hora atual e o valor de tempo limite, conforme descrito acima (ver "Caixa de diálogo Programar Data/Hora e Tempo limite do Protecção RM" na página 2-6).

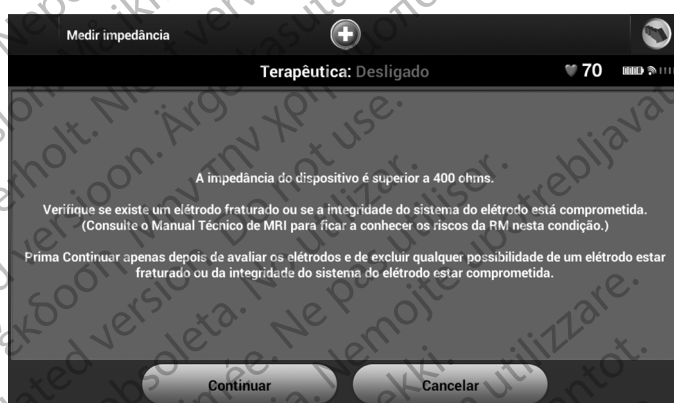


Figura 2-4. Impedância fora do intervalo

Depois de escolher os valores de data e hora atuais e de tempo limite, seleccione o botão Continuar. No ecrã de programação Modo do Protecção RM subsequente, seleccione o botão Programar Protecção RM para programar o dispositivo para o Modo do Protecção RM (ver "Caixa de diálogo Programar Protecção RM" na página 2-7). É apresentado o ecrã O Modo Protecção RM está programado a indicar que o dispositivo foi programado com sucesso para o Modo do Protecção RM (ver "Caixa de diálogo Modo do Protecção RM programada com o botão Sair da Protecção MRI" na página 2-8).



Figura 2-5. Caixa de diálogo Programar Protecção RM



Figura 2-6. Caixa de diálogo Modo do Protecção RM programada com o botão Sair da Protecção MRI

AVISO: Durante o Modo do Protecção RM, o paciente não receberá a terapêutica de taquicardia. 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.

Uma vez programado com êxito o Modo do Protecção RM, imprima uma cópia do Relatório de definições da Protecção RM, seleccionando o botão Imprimir Definições de MRI no ecrã programado Modo do Protecção RM. O relatório apresenta as definições em funcionamento durante o Modo do Protecção RM. O relatório inclui a hora e data em que expira o Modo do Protecção RM, devolvendo o gerador de impulsos às definições anteriores ao Modo do Protecção RM (exceto o beeper).

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 e impressão de lista de verificação com o tempo limite definido para 6 horas (ver "Exemplo de relatório de definições e impressão de lista de verificação (Tempo limite de 6 horas)" na página 2-9).

RELATÓRIO DE DEFINIÇÕES DE MRI

Relatório impresso: 08/05/2014 5:30 AM
Versão do software do programador: 3.50.33
Versão do software do dispositivo: 3.1.529

Nome do paciente: Patient Name	N.º modelo do dispositivo: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD
Data do último seguimento: 08/05/2014	N.º da série do dispositivo: 5801
Data do seguimento: 08/05/2014	N.º do modelo do eléctrodo:
Data do implante:	N.º da série do eléctrodo:

Definições da Proteção MRI

O dispositivo está no Modo de Proteção MRI em 08/05/2014 de 5:30 AM até 11:30 AM.
O paciente tem de ser retirado do equipamento de MRI antes de 08/05/2014 11:30 AM.

A terapêutica está desligada.
Certifique-se de que o paciente está monitorizado até se sair do Modo de Proteção MRI:
- O paciente deve ser monitorizado por oximetria de pulso e eletrocardiograma (ECG).
- Certifique-se de que a terapêutica de segurança está disponível (reanimação externa).

Depois de se sair do Modo de Proteção MRI, a terapêutica estará LIGAR.

Lista de verificação da Proteção MRI

O sistema é designado como Utilização condicionada em MRI, de acordo com as condições especificadas no Manual Técnico de MRI. Verifique o seguinte antes de continuar.

Lista de verificação da cardiologia:

- Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios implantados ativos ou abandonados.
- Sem evidência de um elétrodo fraturado ou integridade do sistema do elétrodo de S-ICD comprometida.
- O paciente é clinicamente capaz de estar sem proteção Taqui enquanto estiver no Modo de Proteção MRI.
- A perda esperada da funcionalidade do beeper é um risco aceitável para o paciente. Entrar em contacto com campo magnético de um equipamento de MRI pode provocar a perda permanente do volume do beeper. Esta ação não pode ser recuperada, mesmo após abandonar o ambiente de MRI e sair do Modo de Proteção MRI.
- O paciente não regista uma temperatura corporal elevada no momento do exame.
- O sistema foi implantado, no mínimo, 6 semanas antes da ressonância magnética (MRI).

Lista de verificação da radiologia:

- O dispositivo está no Modo de Proteção MRI durante o exame.
- O equipamento de MRI cumpre os critérios do Manual Técnico de MRI.
- As condições de rastreio cumprem os critérios do Manual Técnico de MRI.
- No equipamento, o paciente está na posição supina ou em decúbito ventral.
- **O paciente está monitorizado por oximetria de pulso e ECG com terapêutica de segurança (reanimação externa) disponível até se sair do Modo de Proteção MRI.**

Consulte o Manual Técnico de MRI para obter a lista completa das Condições de Utilização e potenciais eventos adversos, caso as condições não sejam cumpridas.

Figura 2-7. Exemplo de relatório de definições e impressão de lista de verificação (Tempo limite de 6 horas)

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

AVISO: O paciente tem de ser retirado do equipamento antes de o período de tempo limite programado expirar. Caso contrário, o paciente deixará de cumprir as Condições de Utilização (ver "Condições de Utilização de MRI" na página 1-3).

Uma vez impressa uma cópia do Relatório de definições da Protecção RM, selecione o botão Fim da Sessão no ecrã programado Modo do Protecção RM (ver "Caixa de diálogo Modo do Protecção RM programada com o botão Sair da Protecção MRI" na página 2-8).

Para terminar a sessão do programador, permanecendo o gerador de impulsos no Modo do Protecção RM, selecione Continuar no ecrã de confirmação Fim da Sessão (ver "Caixa de diálogo Confirmação de fim de sessão" na página 2-10).



Figura 2-8. Caixa de diálogo Confirmação de fim de sessão

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

Certifique-se de que o equipamento de ressonância magnética (MRI) cumpre as "Condições de Utilização de MRI" na página 1-3.

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 1-3.

Não se esqueça de anotar a hora em que o gerador de impulsos está programado para sair do Modo do Protecção RM através da função de tempo limite. Consulte "Caixa de diálogo Modo do Protecção RM programada com o botão Sair da Protecção MRI" na página 2-8.

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 receberá a terapêutica de taquicardia. 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 cardiorrespiratória (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: O paciente tem de ser retirado do equipamento antes de o período de tempo limite programado expirar. Caso contrário, o paciente deixará de cumprir as Condições de Utilização (ver "Condições de Utilização de MRI" na página 1-3).

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

DURANTE A RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Monitorização do paciente

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

AVISO: Durante o Modo do Protecção RM, o paciente não receberá a terapêutica de taquicardia. 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 cardíorrespiratória (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.

DEPOIS DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

1. Sair do Modo do Protecção RM

É possível sair do Modo do Protecção RM de forma automática, através da função de tempo limite, ou de forma manual (ver detalhes abaixo). Depois de sair do Modo do Protecção RM, a integridade do sistema pode ser verificada ao avaliar o beeper e/ou S-ECG em tempo real.

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

O gerador de impulsos sai automaticamente do Modo do Protecção RM através da função de tempo limite assim que expira o número de horas seleccionado. O paciente tem de ser monitorizado continuamente durante o período em que o sistema estiver no Modo do Protecção RM. Depois de o período de tempo limite expirar, o sistema regressa às definições anteriormente programadas (exceto para o beeper, conforme descrito abaixo).

Saída manual do Modo do Protecção RM

Em alternativa, se desejar cancelar manualmente o Modo do Protecção RM, o programador 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. Interrogar o gerador de impulsos

- b. Selecione o botão Sair da Proteção MRI no ecrã programado Modo do Protecção RM (ver "Caixa de diálogo Modo do Protecção RM programada com o botão Sair da Protecção MRI" na página 2-8)

Depois de sair do Modo do Protecção RM, aparecerá o ecrã de confirmação Protecção MRI desativada (ver "Caixa de diálogo Protecção MRI desativada" na página 2-12).

OBSERVAÇÃO: Se necessário, a opção Choque de salvamento também pode ser utilizada para sair do Modo do Protecção RM.



Figura 2-9. Caixa de diálogo Protecção MRI desativada

2. Avaliar dispositivo

Se desejar, interogue o dispositivo e avalie a deteção captando S-ECG em tempo real através do botão Capturar todos os vectores de deteção no ecrã Utilitários.

OBSERVAÇÃO: Se a Configuração manual tiver sido anteriormente utilizada para ignorar uma configuração de deteção, é necessário prestar particular atenção quando seleccionar a Configuração automática.

Após a saída do Modo do Protecção RM, todos os parâmetros são imediatamente restaurados para os valores anteriores ao Modo do Protecção RM, com a seguinte exceção:

- a. O Beeper permanecerá desativado depois de sair do Modo do Protecção RM (ver "Caixa de diálogo Beeper desativado" na página 2-12). Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI pode causar a perda permanente do volume do Beeper.



Figura 2-10. Caixa de diálogo Beeper desativado

Se desejar, o utilizador pode tentar reativar manualmente o Beeper (ver "Ecrã Definir função do beeper" na página 2-13).

Realize os seguintes passos para programar o Beeper:

- i. Selecione o botão Continuar no ecrã Proteção MRI desativada (ver "Caixa de diálogo Proteção MRI desativada" na página 2-12)
- ii. Selecione o botão Testar beeper em Definir função do beeper (ver "Ecrã Definir função do beeper" na página 2-13)
- iii. Avalie se o Beeper é audível (utilize um estetoscópio, se necessário)
- iv. Se o Beeper for audível, selecione o botão Sim, Ativar beeper. Se o beeper não for audível, selecione o botão Não, Desactivar beeper (ver "Ecrã Beeper Audível" na página 2-13)

Se o Beeper não for audível para o paciente, recomenda-se vivamente que o paciente agende um seguimento a cada três meses, no LATITUDE NXT ou no centro, para monitorizar o desempenho do dispositivo.



Figura 2-11. Ecrã Definir função do beeper

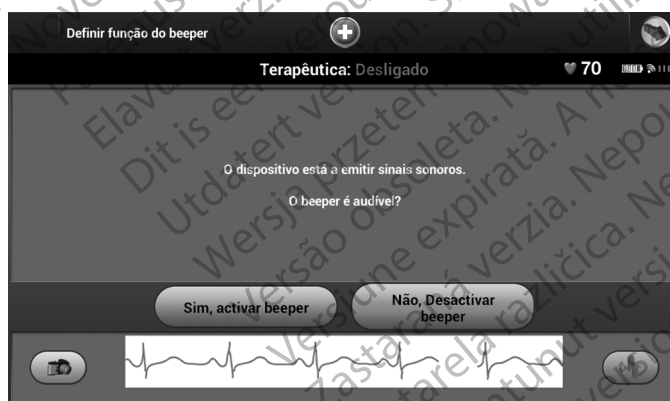


Figura 2-12. Ecrã Beeper Audível

Considere também a realização destas avaliações do dispositivo subsequentemente à saída automática (tempo limite) do Modo do Protecção RM.

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

LISTA DE VERIFICAÇÃO DA CARDIOLOGIA PARA O SISTEMA S-ICD DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR 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 S-ICD ImageReady.

Condições de Utilização - Cardiologia

As seguintes Condições de Utilização têm de ser cumpridas, para que um paciente com um Sistema S-ICD ImageReady possa ser submetido a uma ressonância magnética (MRI).

É implantado no paciente um Sistema S-ICD ImageReady (ver "Componentes do Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR ImageReady para 1,5 T" na página C-1).

Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios implantados ativos ou abandonados, como adaptadores de eletrocáteteres, extensores, eletrocáteteres 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 eletrocardiograma (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 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.

Passaram pelo menos seis (6) semanas desde a implantação e/ou qualquer revisão do eléctrodo ou modificação cirúrgica do Sistema S-ICD ImageReady.

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

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

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

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) pode causar 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 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. O relatório inclui a hora e data exatas em que expira o Modo do Protecção RM através da função de tempo limite.

Durante a ressonância magnética

5. 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

6. Certifique-se de que o gerador de impulsos é devolvido ao funcionamento anterior à ressonância magnética (MRI), seja automaticamente, através da função de tempo limite, ou manualmente, utilizando o programador. Continue a monitorização do paciente até que o gerador de impulsos volte ao funcionamento anterior à ressonância magnética (MRI). Poderá ser realizado um teste de seguimento do sistema S-ICD depois de sair do Modo do Protecção RM.

7. O beeper permanecerá desativado depois de sair do Modo do Protecção RM.

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

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

LISTA DE VERIFICAÇÃO DA RADIOLOGIA PARA O SISTEMA S-ICD DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR 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 S-ICD ImageReady.

Condições de Utilização - Radiologia

As seguintes Condições de Utilização têm de ser cumpridas, para que um paciente com um Sistema S-ICD ImageReady possa ser submetido a uma ressonância magnética (MRI).

- Força do magneto de MRI = 1,5 T apenas
- Campo de RF = Aproximadamente 64 MHz
- Gradiente espacial máximo = 30 T/m (3.000 G/cm)
- Especificação do equipamento de MRI = Horizontal, próton ¹H, 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 local, mas não devem ser colocados diretamente sobre o Sistema S-ICD ImageReady.
- 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 é de utilização não segura em MR e tem de permanecer fora da Zona III (e superior) do local da MRI, tal como é definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Em nenhuma circunstância deverá o programador ser levado para uma sala de MRI, sala de controlo ou áreas de zona III ou IV no local da MRI.

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 ("Lista de verificação da cardiologia para o Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR ImageReady" 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 RM para confirmar que o dispositivo do paciente está no Modo do Protecção RM. O relatório inclui a hora e data exatas em que expira o Modo do Protecção RM através da função de tempo limite. **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 é devolvido ao funcionamento anterior à ressonância magnética (MRI), seja automaticamente, através da função de tempo limite, ou manualmente, utilizando o programador. Continue a monitorização do paciente até que o gerador de impulsos volte ao funcionamento anterior à ressonância magnética (MRI). Poderá ser realizado um teste de seguimento do sistema S-ICD depois de sair do Modo do Protecção RM.

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

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

COMPONENTES DO SISTEMA S-ICD DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR IMAGEREADY PARA 1,5 T

ANEXO C

Só determinadas combinações de geradores de impulsos e elétrodos constituem um Sistema S-ICD ImageReady válido para ser utilizado com **equipamentos de 1,5 T**.

Componentes do Sistema S-ICD 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	S-ICD EMBLEM, S-ICD MRI EMBLEM	A209, A219	Utilização condicionada em MR	X
Elétrodos e acessórios	Elétrodo de S-ICD EMBLEM da Boston Scientific	Todos os modelos	Utilização condicionada em MR	X
	Elétrodo de S-ICD Q-TRAK da Cameron Health	Todos os modelos	Utilização condicionada em MR	X
	Mangas de sutura do elétrodo de S-ICD da Boston Scientific e Cameron Health	Todos os modelos	Utilização condicionada em MR	X
Programador	Programador S-ICD EMBLEM	Todos os modelos	Utilização não segura em MR ^a	NA

a. Ver o aviso respeitante ao Programador que é de utilização não segura em MR.







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

SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

ANEXO D

Os seguintes símbolos podem ser utilizados na embalagem e etiquetagem.

Tabela D-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

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

ÍNDICE

B

Beeper 2-4
programar após ressonância magnética 2-12

C

Choque de salvamento 2-11
Coils 1-4
 de transmissão/recepção 1-3
 só de recepção 1-3
 só de transmissão 1-3
Coils de transmissão/recepção 1-3
Coils só de recepção 1-3
Coils só de transmissão 1-3
Componentes abandonados 1-3

D

Diâmetro fechado 1-3
Dispositivos médicos implantáveis ativos (AIMD) 1-4
Distorção de imagem 2-11

E

Eletrocáteter fraturado 1-3
Elétrodo EMBLEM S-ICD da Boston Scientific 1-2
Elétrodo Q-TRAK S-ICD da Cameron Health 1-2
Elétrodos
 EMBLEM S-ICD da Boston Scientific 1-2
 Q-TRAK S-ICD da Cameron Health 1-2
EMBLEM 1-2
Episódio ventricular 2-5

F

Força do magneto de MRI
 1,5 Tesla 1-2–1-4
Função de tempo limite 1-2

G

Gerador de impulsos
 EMBLEM 1-2
Guia de Referência Rápida C-1

I

Integridade do sistema
 comprometida 1-3

L

Limites da taxa de absorção específica (SAR) 1-3
Limites SAR 1-3
Lista de verificação da cardiologia A-1
Lista de verificação da radiologia B-1

M

Modelos para utilização com 1,5 T 1-2
Modo de funcionamento
 normal 1-3
Modo de funcionamento normal 1-3
Modo do Protecção RM 1-2–1-4, 2-5
 condições que impedem a entrada 2-5
 Função de tempo limite 2-2–2-3, 2-10–2-11
 saída automática 2-11
 saída manual 2-11
Monitorização do paciente 1-3

O

Oximetria de pulso 1-3, 2-10–2-11

P

Posição do paciente 1-3, 2-10
Programador
 EMBLEM S-ICD 1-2
Protecção de taquicardia 1-3

R

Relatório de definições da Protecção RM 2-2

S

Seis semanas desde o implante 1-3
Sensor de magnetos 2-5
Sistema S-ICD de Utilização Condicionada em MR
 ImageReady 1-2–1-3

T

Tesla

1,5 T 1-2–1-4

U

Utilização não segura em MR 1-2

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

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



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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359475-009 PT Europe 2015-11

C E0086

