

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, D232, D233, D332, D333, D412, D413, D432, D433, D512, D513, D532, D533, G058, G148, G158, G179, G237, G247, G337, G347, G437, G447, G537, G547, 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, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

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Outdated version.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

## 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 <sup>1</sup>H (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 for possível encontrar qualquer dos componentes nas tabelas, o sistema não é um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady.

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

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

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

ACUITY, AUTOGEN, CHARISMA, DYNAGEN, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE, ORIGEN, PaceSafe, PERCIVA, RELIANCE 4-FRONT, RESONATE, VIGILANT, ZOOM, ZOOMVIEW.

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.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# ÍNDICE REMISSIVO

<b>INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR.....</b>	<b>1-1</b>
<b>CAPÍTULO 1</b>	
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 .....	1-5
Modo do Protecção MRI .....	1-5
Conceitos básicos de MRI.....	1-6
Avisos e Precauções do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR .....	1-6
Generalidades .....	1-6
Considerações de programação.....	1-7
Modo de segurança.....	1-8
Exclusões da área de MRI Zona III .....	1-8
Precauções .....	1-8
Potenciais eventos adversos.....	1-9
<b>PROTOCOLO DO PROCEDIMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI) .....</b>	<b>2-1</b>
<b>CAPÍTULO 2</b>	
Fluxograma do paciente .....	2-2
Informação Geral do Modo do Protecção RM .....	2-3
Atividades de Pré-ressonância Magnética.....	2-4
Programar o gerador de impulsos para uma ressonância magnética.....	2-4
Confirmar as Definições e Configurações do Equipamento de Ressonância Magnética (MRI).....	2-12
Preparar o Paciente para o Scan.....	2-12
Depois da ressonância magnética.....	2-12
<b>LISTA DE VERIFICAÇÃO DA CARDIOLOGIA PARA O SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO IMAGEREADY .....</b>	<b>A-1</b>
<b>ANEXO A</b>	
<b>LISTA DE VERIFICAÇÃO DA RADIOLOGIA PARA O SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO IMAGEREADY .....</b>	<b>B-1</b>
<b>ANEXO B</b>	
<b>COMPONENTES DO SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO IMAGEREADY PARA 1,5 T.....</b>	<b>C-1</b>
<b>ANEXO C</b>	
<b>RELATÓRIOS DO PROGRAMADOR DO DESFIBRILHADOR DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR.....</b>	<b>D-1</b>
<b>ANEXO D</b>	
<b>SÍMBOLOS DA EMBALAGEM.....</b>	<b>E-1</b>
<b>ANEXO E</b>	

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.

# 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
- “Modo do Protecção MRI” na página 1-5
- “Conceitos básicos de MRI” na página 1-6
- “Avisos e Precauções do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR” na página 1-6
- “Potenciais eventos adversos” na página 1-9

## 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. 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. 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. O Modo do Protecção RM modifica o comportamento do gerador de impulsos para acomodar o ambiente eletromagnético do equipamento de MRI ("Informação Geral do Modo do Protecção RM" na página 2-3). Pode programar-se a função de tempo limite para permitir a saída automática do Modo do 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.

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**. 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.

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

### 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
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	Utilização condicionada em MR
CDI CHARISMA EL	D332, D333	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
CRT-D X4 INOGEN	G148	Utilização condicionada em MR
CDI MINI ORIGEN	D000, D002	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
CDI EL ORIGEN	D050, D052	Utilização condicionada em MR
CRT-D X4 ORIGEN	G058	Utilização condicionada em MR
CDI PERCIVA HF	D512, D513	Utilização condicionada em MR
CDI PERCIVA	D412, D413	Utilização condicionada em MR
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	Utilização condicionada em MR
CDI RESONATE HF	D532, D533	Utilização condicionada em MR
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	Utilização condicionada em MR
CDI RESONATE EL	D432, D433	Utilização condicionada em MR
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	Utilização condicionada em MR
CDI VIGILANT EL	D232, D233	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 (Fixação com Patilhas)	7735, 7736	Utilização condicionada em MR
	Eletrocateres de Estimulação INGEVITY MRI (Fixação Extensível/Retrátil)	7740, 7741, 7742	Utilização condicionada em MR
	Manga de sutura para eletrocateres INGEVITY MRI	6402	Utilização condicionada em MR
	Porta de entrada do eletrocater IS-1	7145	Utilização condicionada em MR
Eletrocateres e acessórios do ventrículo 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

**Tabela 1-2. Eletrocateretes e acessórios – Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady** (continua)

Componente		Número(s) do(s) modelo(s)	Estado MR
Eletrocateretes e acessórios do ventrículo esquerdo	Eletrocateretes de estimulação (IS4) ACUITY X4	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Utilização condicionada em MR
	Manga de sutura para eletrocateretes ACUITY X4	4603	Utilização condicionada em MR
	Porta de entrada do eletrocatereter IS4/DF4	7148	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 <sup>a</sup>
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

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.

### Cardiologia

1. É implantado no paciente um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady (ver "Descrição do sistema" na página 1-2).

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

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

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

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 eletrocardiograma (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 proteção 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. 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 eletrocaterter ou modificação cirúrgica do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR.

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

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

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

## 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 50 T/m (5.000 G/cm) Horizontal, próton <sup>1</sup> H, apenas equipamentos de diâmetro fechado
2. Limites da taxa de absorção específica (SAR) para todo o exame ativo	Modo de funcionamento normal <sup>a</sup> : • 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. Não existem nenhuma restrições ao posicionamento do sistema de desfibrilhação no coil de corpo integrado do equipamento de ressonância magnética (MRI). A utilização de coils só de receção não é limitada. Podem ser utilizados coils só de transmissão local ou coils de transmissão/receção, mas não devem ser colocados diretamente sobre o sistema de 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. Conforme definido na norma IEC 60601-2-33, 2013:224, 3.ª Edição.

A resposta do sistema às condições além das condições de radiologia listadas descritas na tabela anterior não foi avaliada.

## MODO DO PROTECÇÃO MRI

Na preparação para uma ressonância magnética (MRI), o gerador de impulsos tem de ser 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 eletromagnéticos para visualizar os tecidos moles do corpo:

- Um campo magnético estático gerado por um coil eletromagnético supercondutor, com uma força de 1,5 T.
- 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. Como tal, apenas os pacientes com um Sistema de Utilização Condicionada em MR são elegíveis para fazerem uma ressonância magnética. Além disso, ao cumprir as Condições de Utilização de MRI expostas neste Manual Técnico ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-4), os pacientes com um Sistema de Utilização Condicionada em MR ImageReady podem submeter-se a ressonâncias magnéticas (MRI) com riscos mitigados para o melhor padrão atual de cuidados.

## AVISOS E PRECAUÇÕES DO SISTEMA DE 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 1-9.

**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 receberá a terapêutica de taquicardia (incluindo ATP e desfibrilhação) e, se o Modo Bradi estiver programado para Off, não receberá estimulação de bradicardia (incluindo estimulação de segurança) nem a terapêutica de ressincronização cardíaca. Portanto, o paciente tem de ser monitorizado continuamente durante o período em que o sistema estiver no Modo do Protecção RM, incluindo durante a ressonância magnética.

## Considerações de programação

**AVISO:** Se o valor Tempo limite do Protecção RM for programado para Off, o paciente não receberá Terapêutica de taquicardia e as opções de estimulação estão limitadas a Off ou Assíncrona até o gerador de impulsos sair do Modo do Protecção RM e voltar ao funcionamento normal.

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

**AVISO:** Durante o Modo do Protecção RM, a terapêutica de taquicardia é suspensa. 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 proteção de taquicardia durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM.

**AVISO:** Durante o Modo do Protecção RM, se o Modo Bradi estiver programado para Off, a terapêutica de bradicardia e a terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT) são suspensas. O paciente não receberá estimulação até que o gerador de impulsos volte ao funcionamento normal. O Modo Bradi apenas deve ser programado para Off durante o Modo do Protecção RM e 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 sobreexcitar 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:

- 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:** O risco de arritmia pode aumentar com a estimulação assíncrona (AOO, VOO, DOO). Ao programar a estimulação assíncrona durante o Modo do Protecção RM, selecione uma frequência de estimulação que evite a estimulação competitiva e minimiza o tempo 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:** Não efetue uma ressonância magnética (MRI) num paciente cujo dispositivo tenha entrado em Modo de segurança. A estimulação em Modo de segurança é unipolar VVI, o que, em ambiente de MRI, sujeita o paciente a um risco acrescido de indução de arritmias, estimulação inapropriada, inibição da estimulação ou captura/estimulação intermitente irregular.

**AVISO:** No caso raro de ocorrência de situações de falhas repetidas ou irrecuperáveis quando o dispositivo estiver programado no Modo do Protecção RM, o comportamento subsequente do dispositivo será determinado pela definição do Modo Bradi de Protecção MRI.

- Se o Modo Bradi estiver definido para Off, o dispositivo irá entrar em Modo de segurança (estimulação VVI unipolar permanente e terapêutica de taquicardia ativadas).
- Se o Modo Bradi MRI estiver definido para estimulação assíncrona (AOO, VOO, DOO), a terapêutica de bradicardia e a terapêutica de taquicardia serão desativadas de modo permanente.

## 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 Practices<sup>1</sup>. 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 Practices<sup>2</sup>. Alguns dos acessórios embalados com geradores de impulsos e electrocateteres, incluindo a chave de aperto e os estiletes, 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 "Preparar o Paciente para o Scan" na página 2-12).

**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).

**OBSERVAÇÃO:** Outros dispositivos implantados ou o estado de saúde do paciente poderão tornar um paciente ineligível para realizar uma ressonância magnética (MRI), independentemente do estado do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady do paciente.

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.

## POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

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

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

- Indução de arritmias
- Bradicardia
- Morte do paciente
- Desconforto do paciente devido a um ligeiro movimento ou aquecimento do dispositivo
- Efeitos secundários da estimulação 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.

- Síncope
- Agravamento da insuficiência cardíaca

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

- Indução de arritmias
- Bradicardia
- Danos no gerador de impulsos e/ou eletrocateteres
- Comportamento variável do gerador de impulsos
- Estimulação inapropriada, inibição da estimulação, falha na estimulação
- Frequência acrescida de deslocamento do eletrocateter (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 eletrocateteres
- Alterações na deteção
- Síncope
- Agravamento da insuficiência cardíaca

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



# 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
- “Depois da ressonância magnética” na página 2-12

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 1-9.

## 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 (Figura 2-9 Caixa de diálogo de resumo de beeper desativado na página 2-11).
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 Relatório de definições da Protecção RM 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 do Protecção RM.
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 as condições de utilização descritas neste Manual Técnico.

7. O gerador de impulsos é devolvido ao funcionamento anterior à ressonância magnética (MRI), automaticamente, se tiver sido 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 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 de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady para o Modo do Protecção RM através do PRM. Ver "Programar o gerador de impulsos para uma ressonância magnética" na página 2-4 para obter detalhes da programação do gerador de impulsos para o Modo do Protecção RM.

A terapêutica de taquicardia é suspensa no Modo do Protecção RM.

As opções do modo de estimulação incluem estimulação assíncrona (DOO, AOO, VOO) ou nenhuma estimulação (Off). Apenas se deve utilizar a estimulação assíncrona, caso o paciente seja dependente de estimulação. Se o Modo Bradi de Protecção RM estiver programado como Off, o paciente não receberá qualquer terapêutica até à saída do Modo do Protecção RM.

Apenas se deve utilizar Off se o paciente for considerado clinicamente capaz de não receber estimulação durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Protecção RM, inclusive durante a ressonância magnética.

Entre as considerações anteriores à seleção da estimulação assíncrona incluem-se:

- Determinar se o paciente está dependente de estimulação.
- Determinar quais são as câmaras que necessitam de ser estimuladas.
- Considerar a possibilidade de indução de arritmia com estimulação assíncrona.
- Os pacientes nas condições seguintes podem ter um risco acrescido de desenvolver uma dependência de estimulação transitória:
  1. Em risco de bloqueio AV intermitente (por exemplo, em pacientes com bloqueio AV progressivo ou um historial de síncope inexplicável)
  2. Em risco de bloqueio trifascicular (bloqueio alternado completo do ramo ou intervalo PR > 200 ms com LBBB ou outro bloqueio bifascicular)

O Beeper está desativado no Modo do Protecção RM e deixará de ser utilizável após uma ressonância magnética (MRI) (Figura 2-9 Caixa de diálogo de resumo de beeper desativado na página 2-11).

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

- Deteção para bradicardia
- Deteção e terapêutica para taquicardia
- Limiar(es) automático(s) PaceSafe
- Diagnóstico diário (Imped. do elect., Amplitude intrínseca, Limiar de estim.)
- Sensores de movimento e respiratórios

- Detecção do magneto
- Telemetria RF
- Monitorização de voltagem da bateria
- Estimulação MultiSite ventricular esquerda (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

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

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

**OBSERVAÇÃO:** Seis horas no Modo do Protecção RM reduzem a longevidade do gerador de impulsos em cerca de 3 dias (CRT-D) ou 4 dias (CDI).

**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.

## 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 ("Programar o gerador de impulsos para uma ressonância magnética" na página 2-4)
2. Confirmar as definições e configurações do equipamento de ressonância magnética (MRI) ("Confirmar as Definições e Configurações do Equipamento de Ressonância Magnética (MRI)" na página 2-12)
3. Preparar o paciente para a ressonância magnética ("Preparar o Paciente para o Scan" na página 2-12)

## 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:** Ver o "Avisos e Precauções do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR" na página 1-6, para uma lista completa de Avisos e Precauções.

**OBSERVAÇÃO:** Mantenha o acesso à pá do programador pois é necessária telemetria com pá para entrada no Modo 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).

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

No ecrã principal, seleccione o botão Modo de taqui para ativar o Modo do Protecção RM. É apresentado o ecrã Alterar o modo do dispositivo (Figura 2–1 Caixa de diálogo Alterar o modo do dispositivo na página 2-5).

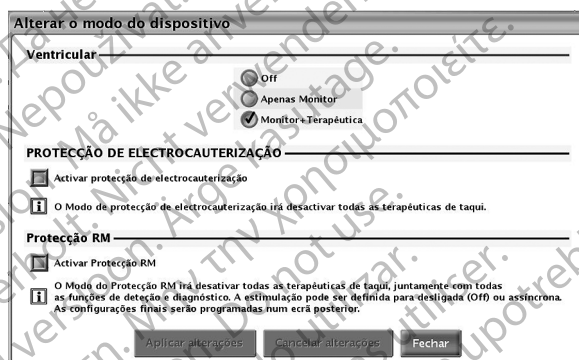


Figura 2–1. Caixa de diálogo Alterar o modo do dispositivo

Selecione o botão Activar Protecção RM e escolha Continuar para prosseguir com a entrada no Modo do Protecção RM.

É apresentado o ecrã Lista de verificação da Protecção RM (Figura 2–2 Lista de verificação do Modo de protecção de MRI na página 2-5). A Lista de verificação resume as condições que têm de ser cumpridas no momento da ressonância magnética para que um paciente seja elegível para um exame de utilização condicionada em MR. É necessário verificar novamente antes de qualquer ressonância magnética como prevenção para a possibilidade de terem ocorrido alterações no sistema ou no paciente subsequentemente ao implante do gerador de impulsos/ sistema original.

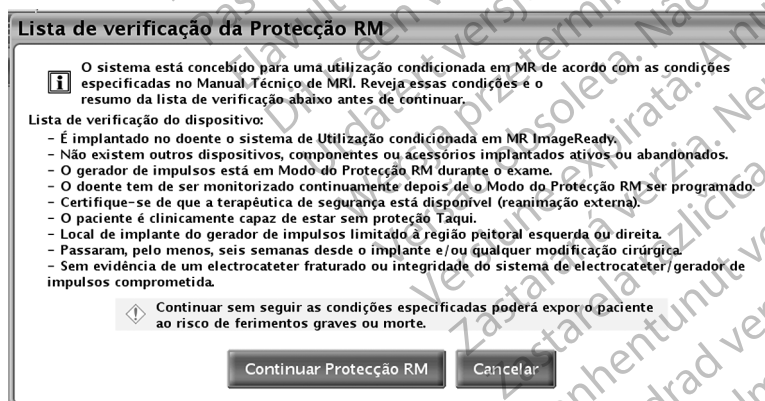


Figura 2–2. Lista de verificação do Modo de protecção de MRI

Se forem cumpridas as Condições de Utilização descritas neste manual, seleccione o botão Continuar com Protecção RM. Em resultado, é apresentado o ecrã Programar Protecção RM (Figura 2–3 Caixa de diálogo Programar Protecção RM na página 2-6).

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

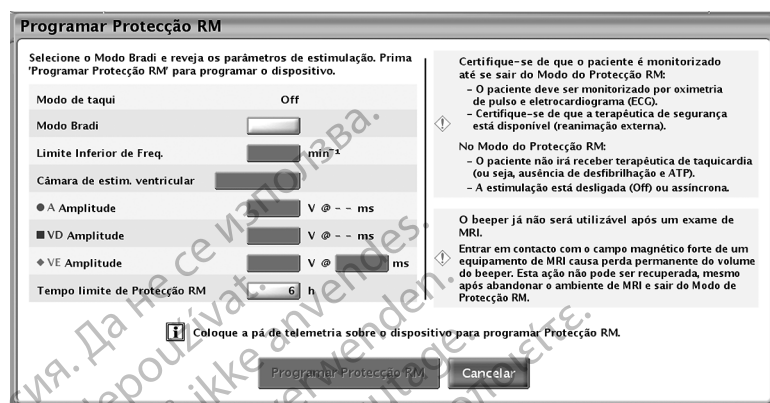


Figura 2-3. Caixa de diálogo Programar Protecção RM

Selecione um Modo Bradi (Figura 2-3 Caixa de diálogo Programar Protecção RM na página 2-6). As opções do modo de estimulação incluem estimulação assíncrona (DOO, AOO, VOO) ou nenhuma estimulação (Off). Apenas se deve utilizar a estimulação assíncrona, caso o paciente seja dependente de estimulação.

**AVISO:** Durante o Modo do Protecção RM, se o Modo Bradi estiver programado para Off, a terapêutica de bradicardia e a terapêutica de resincronização cardíaca (CRT) são suspensas. O paciente não receberá estimulação até que o gerador de impulsos volte ao funcionamento normal. O Modo Bradi apenas deve ser programado para Off durante o Modo do Protecção RM e 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 sobreexcitar 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:

- 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)

Se for necessária estimulação assíncrona, programe os parâmetros de estimulação adicionais seguintes (Figura 2-4 Caixa de diálogo Programar Protecção RM com parâmetros na página 2-7).

- O limite inferior de frequência passa para 20 min<sup>-1</sup> acima do LRL do modo normal (programável em incrementos normais até um valor máximo de 100 min<sup>-1</sup>)

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

- A amplitude auricular e ventricular direita passam para 5,0 V (sendo programável em incrementos normais de 2,0 V a 5,0 V) e largura de impulso fixa a 1,0 ms

**OBSERVAÇÃO:** A programação de uma amplitude de estimulação inferior a 5,0 V é fornecida como opção, para o caso de estimulação extracardíaca (por exemplo, estimulação diafragmática).

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

- A amplitude ventricular esquerda passa para o valor Bradi normal quando dentro do intervalo de 2,0 V a 5,0 V (inclusive) (sendo programável em incrementos normais de 2,0 a 5,0 V) e a largura de impulso passa para a definição de Bradi normal (sendo programável em incrementos normais de 0,1 ms a 2,0)

**OBSERVAÇÃO:** Se o valor de Bradi normal estiver fora do intervalo de 2,0 V a 5,0 V, o valor de amplitude de MRI será definido para o extremo mais próximo do intervalo de valores. Por exemplo, se o valor de Bradi normal for 1,0 V, o valor de MRI será definido para 2,0 V.

**OBSERVAÇÃO:** No Modo do protecção RM, a amplitude mínima de estimulação permitida é de 2,0 V. Os pacientes cujos dispositivos são programados nominalmente com amplitude de estimulação VE inferior a 2,0 V podem experienciar estimulação extracardiaca ou estimulação do nervo frénico (PNS) no Modo do Protecção RM, como resultado da maior amplitude de estimulação VE. Se o paciente não necessitar de estimulação VE, considere programar a Câmara de estimulação ventricular da Protecção MRI para Apenas VD e reduzir o tempo no Modo do Protecção RM.

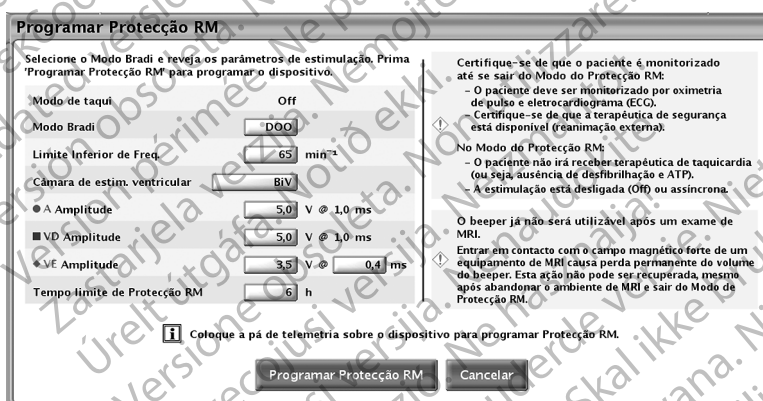


Figura 2-4. Caixa de diálogo Programar Protecção RM com parâmetros

Defina o Tempo limite do Protecção RM (nominalmente definido para 6 horas, valores programáveis de Off, 3, 6, 9 e 12 horas) 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 o relógio do programador tem a hora e data corretas para garantir a precisão do tempo de expiração projetado (apresentado no ecrã e no Relatório de definições da Protecção RM impresso). Quando expira o tempo programado, o gerador de impulsos sai automaticamente do Modo 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 Tempo limite do Protecção RM for programado para Off, o paciente não receberá Terapêutica de taquicardia e as opções de estimulação estão limitadas a Off ou Assíncrona até o gerador de impulsos sair do Modo do Protecção RM e voltar ao funcionamento normal.

Selecione o botão Programar Protecção RM. É apresentado o ecrã Protecção de MRI programada quando o dispositivo foi programado com sucesso para o Modo do Protecção RM nas definições indicadas (Figura 2–5 Caixa de diálogo Protecção RM programada na página 2–8). Não continue com a ressonância magnética enquanto não for apresentado o ecrã Protecção de MRI programada para confirmar que o dispositivo está no Modo do Protecção RM.

**OBSERVAÇÃO:** É necessário utilizar a pá para concluir a entrada no Modo do Protecção RM. Mantenha a pá no sítio até receber a confirmação de que o Modo do Protecção RM está programado.

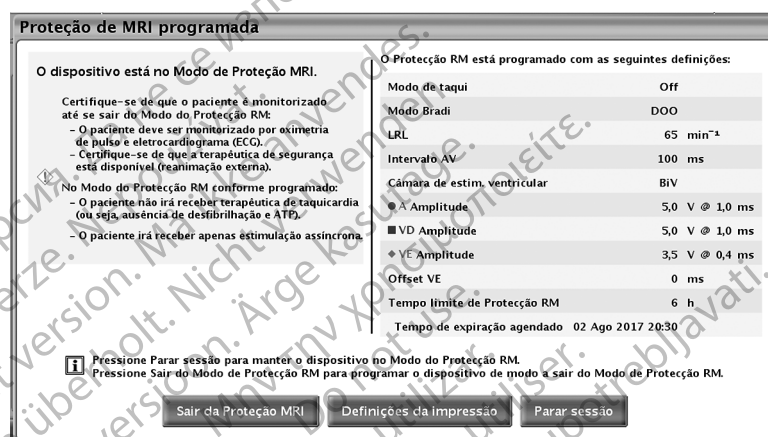


Figura 2–5. Caixa de diálogo Protecção RM programada

**AVISO:** Durante o Modo do Protecção RM, o paciente não receberá a terapêutica de taquicardia (incluindo ATP e desfibrilhação) e, se o Modo Bradi estiver programado para Off, não receberá estimulação de bradicardia (incluindo estimulação de segurança) nem a terapêutica de ressincronização cardíaca. Portanto, o paciente tem de ser monitorizado continuamente durante o período em que o sistema estiver no Modo do Protecção RM, incluindo durante a ressonância magnética.

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) 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 de o Modo do Protecção RM ser programado com sucesso, imprima uma cópia do Relatório de definições da Protecção RM, seleccionando o botão Imprimir definições no ecrã O Modo Protecção RM está programado. O relatório lista as definições em funcionamento durante o Modo do Protecção RM. Se for utilizada a função de tempo limite, o relatório inclui a hora e data em que expira o Modo 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). São apresentadas impressões de exemplo do Relatório de definições da Protecção RM com o tempo limite definido para 6 horas (Figura D–1 Exemplo de Relatório de definições da Protecção RM com Tempo limite definido para 6 horas (Páginas 1–2) na página D-1) e com o tempo limite definido para Off (Figura D–2 Exemplo de Relatório de definições da Protecção RM com Tempo limite definido para Off (Página 1) na página D-2).



Selecione o botão Fim da sessão para terminar a sessão atual do programador, permanecendo o Modo do Protecção RM ativo no gerador de impulsos (Figura 2–6 Caixa de diálogo Confirmação de fim da sessão na página 2-9).

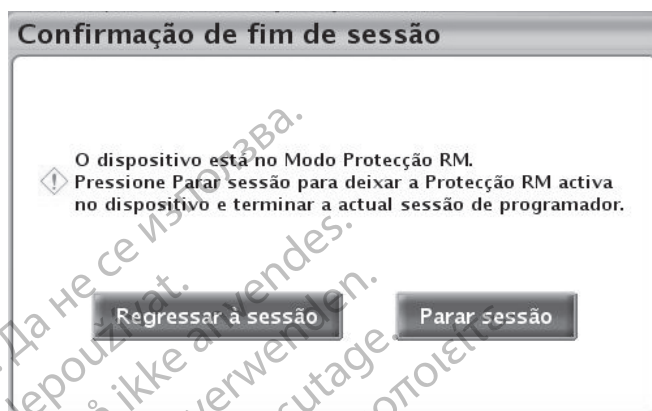


Figura 2–6. Caixa de diálogo Confirmação de fim da sessão

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

#### Condições avaliadas durante a programação

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

- Um episódio ventricular em curso, conforme detetado e reconhecido pelo gerador de impulsos
- A presença de magnetos é detetada pelo sensor de magnetos
- O gerador de impulsos está no modo 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 2–7 Mensagem de atenção de episódio em curso na página 2-9.

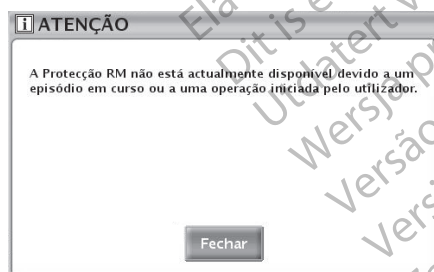


Figura 2–7. Mensagem de atenção de episódio em curso

Além das condições listadas acima que impedem a entrada no Modo do Protecção RM, três outras condições de utilização são avaliadas pelo PRM durante a programação: impedância do electrocateter, tempo desde o implante e limiar de estimulação.

#### 1. Impedância do electrocateter

Um pedido do utilizador para entrar no Modo do Protecção RM aciona um teste de impedância do electrocateter em todas as câmaras, 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. 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 2–8 Mensagem de atenção de impedância de electrocateter fora de intervalo na página 2-10.

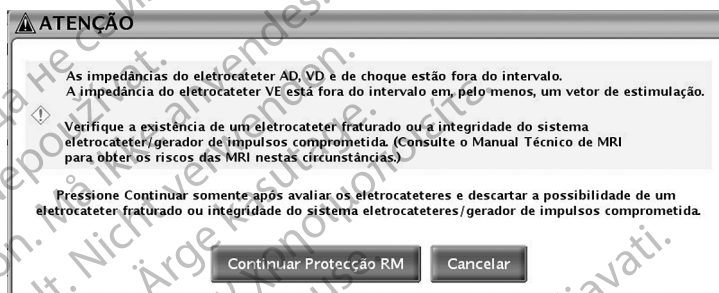


Figura 2–8. Mensagem de atenção de impedância de electrocateter fora de intervalo

## 2. Tempo desde o implante

O PRM determina também o tempo desde o implante, com base na data e hora 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 corretas, 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. 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.

## 3. Limiar de estimulação

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

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

## 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 2–9 Caixa de diálogo de resumo de beeper desativado na página 2-11).

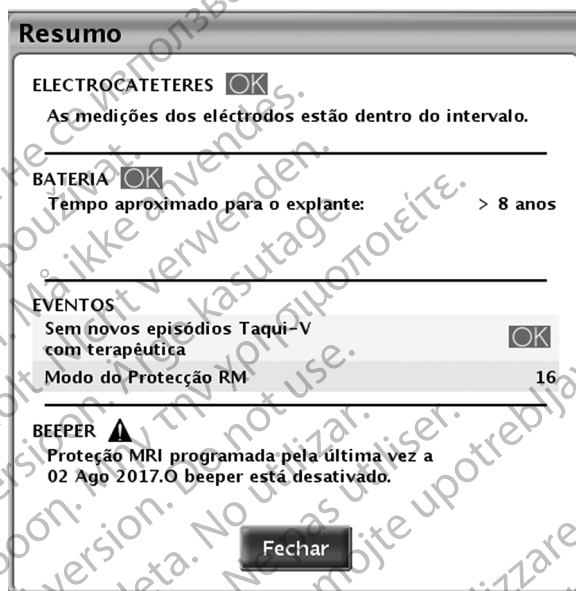


Figura 2–9. Caixa de diálogo de resumo de beeper desativado

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

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 imperceptível.

**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 2-12).

## 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.

### Preparar o Paciente para o Scan

Se for utilizada a função de tempo limite do Modo do Protecção RM, não se esqueça de anotar a hora em que o gerador de impulsos está programado para sair do Modo do Protecção RM. Consulte Figura 2-5 Caixa de diálogo Protecção RM programada 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 "Programar o gerador de impulsos para uma ressonância magnética" na página 2-4).

**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).

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.

**AVISO:** Durante o Modo do Protecção RM, o paciente não receberá a terapêutica de taquicardia (incluindo ATP e desfibrilhação) e, se o Modo Bradi estiver programado para Off, não receberá estimulação de bradicardia (incluindo estimulação de segurança) nem a terapêutica de ressincronização cardíaca. Portanto, o paciente tem de ser monitorizado continuamente durante o período em que o sistema estiver no Modo do Protecção RM, incluindo durante a ressonância magnética.

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

## 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 após ter decorrido o número de horas programado se a função de tempo limite estiver definida com um valor numérico. Se o Temporizador estiver programado como Off, executa-se a saída manualmente utilizando o PRM (ver Saída Manual do Modo do Protecção RM). Após a saída do Modo do Protecção RM, verifique a integridade do sistema, executando testes de impedância de electrocateteres, limiar de estimulação e amplitude intrínseca.

Para os dispositivos RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA e VIGILANT, ao sair do Modo do Protecção RM, é armazenado um relatório de resumo da ressonância magnética (MRI) como um episódio de MRI e pode ser impresso como um relatório de episódio. É apresentado um exemplo de relatório de definição em Figura D-3 Exemplo de uma impressão de detalhes de um evento guardado na página D-2. Também se pode aceder e visualizar o episódio de Protecção RM através do Registo de arritmias. Também se pode visualizar o episódio de MRI no Registo de arritmias através da monitorização remota do paciente (se estiver disponível).

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

Se o parâmetro Tempo limite do Modo do Protecção RM tiver sido programado para um valor diferente de Off, o gerador de impulsos sairá automaticamente do Modo do Protecção RM ao fim do número de horas seleccionado 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 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:

- Interrogar o gerador de impulsos utilizando a pá (a telemetria RF está desativada no Modo do Protecção RM).
- Selecione o botão Exit MRI Protection Mode (Sair do Modo do Protecção RM) no ecrã MRI Protection Programmed (Protecção de MRI programada) (Figura 2-10 Caixa de diálogo Protecção RM programada na página 2-13).

**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).

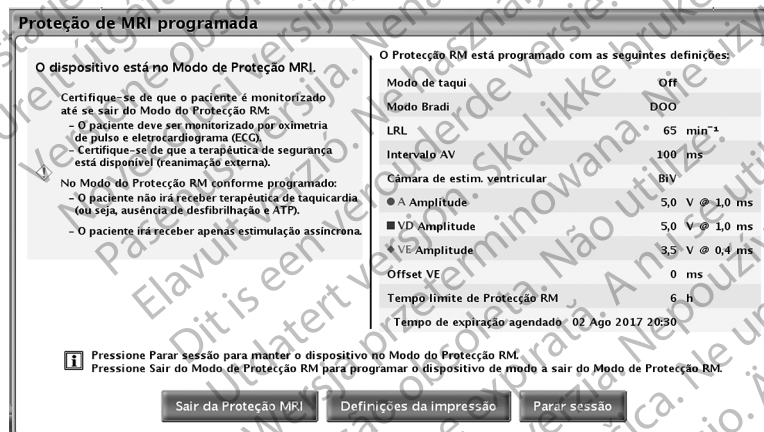


Figura 2-10. Caixa de diálogo Protecção RM programada

## 2. Avaliar Dispositivo

No seguimento do cancelamento iniciado pelo utilizador do Modo do Protecção RM, o PRM irá navegar automaticamente para o ecrã Testes do eletrocáteter e solicitará ao utilizador que execute testes do eletrocáteter (Figura 2-11 Caixa de diálogo Protecção RM desativada na página 2-14).

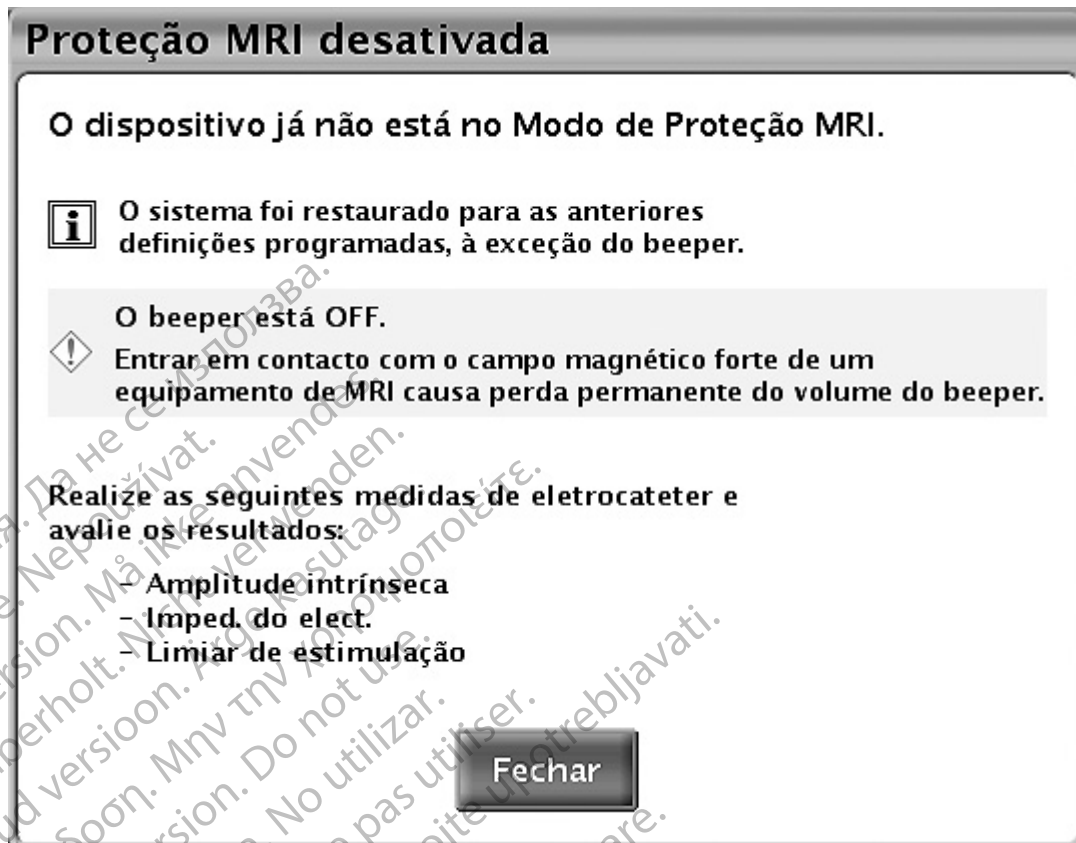


Figura 2–11. Caixa de diálogo Protecção RM desativada

Realize as seguintes medidas de eletrocáteter e avalie os resultados:

- Amplitude intrínseca
- Impedância do eletrocáteter
- 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, seja automaticamente ou manualmente, todos os parâmetros são imediatamente restaurados para os valores anteriores ao Modo do Protecção RM, com as seguintes 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 orientada para a VM não está disponível durante este período de calibragem. Se se pretender obter uma resposta de frequência orientada para a VM mais cedo, é possível executar uma calibragem manual. A calibragem manual fica concluída em cinco minutos ou menos. Para obter informações adicionais sobre a calibragem 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 2–12 Ecrã de configuração das definições do beeper na página 2-15).

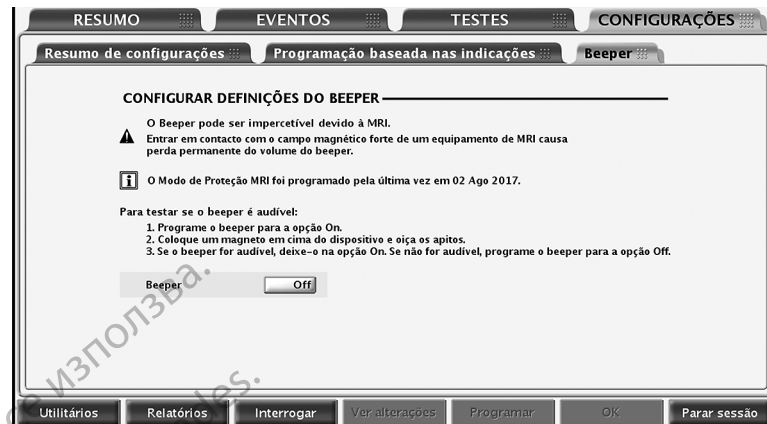


Figura 2–12. Ecrã de configuração das definições do beeper

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 Configurações.
- 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 On. Se o Beeper não for audível, programe o Beeper para Off.

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.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. 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.



# 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).

- É implantado no paciente um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady ("Componentes do Sistema de Desfibrilhação 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.
- 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 eletrocáteter ou modificação cirúrgica do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR.
- Sem evidência de um eletrocáteter fraturado ou integridade do sistema eletrocáteter/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. Certifique-se de que todos os profissionais de saúde envolvidos na execução da ressonância magnética (MRI) receberam os números do modelo do gerador de impulsos e dos eletrocáteteres implantados no paciente.
4. Pouco antes do exame, programe o gerador de impulsos para o Modo do Protecção RM e inicie a monitorização contínua do paciente.
5. Imprima o Relatório de definições da Protecção RM, 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 o Modo do Protecção RM expira.

#### **Durante a ressonância magnética**

6. 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**

7. 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 o gerador de impulsos voltar ao funcionamento anterior à ressonância magnética (MRI).
8. 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:** Tenha cuidado ao programar o Modo do Protecção RM em pacientes dependentes da estimulação que têm limiares de estimulação da aurícula direita e do ventrículo direito elevados no(s) eletrocáteter estimulado (> 2,0 V). A amplitude de estimulação máxima no Modo do Protecção RM é 5,0 V, o que pode limitar a margem de segurança da amplitude de estimulação disponível para pacientes com limiares de estimulação elevados. A incapacidade de manter margem de segurança de amplitude de estimulação pode resultar em perda de captura.

**AVISO:** O risco de arritmia pode aumentar com a estimulação assíncrona (AOO, VOO, DOO). Ao programar a estimulação assíncrona durante o Modo do Protecção RM, selecione uma frequência de estimulação que evite a estimulação competitiva e minimiza o tempo no Modo do Protecção RM.

**AVISO:** Se o valor Tempo limite do Protecção RM for programado para Off, o paciente não receberá Terapêutica de taquicardia e as opções de estimulação estão limitadas a Off ou Assíncrona até o gerador de impulsos sair do Modo do Protecção RM e voltar 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 Practices<sup>1</sup>. 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:** 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.

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 uma 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 protão, apenas equipamentos de diâmetro fechado
- Limites da taxa de absorção específica (SAR) para todo o exame ativo (Modo de funcionamento normal<sup>a</sup>):
  - 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,  $\leq 200$  T/m/s por eixo
- Não existem nenhuma restrição ao posicionamento do sistema de desfibrilhação no coil de corpo integrado do equipamento de ressonância magnética (MRI). A utilização de coils só de recepção não é limitada. Podem ser utilizados coils só de transmissão local ou coils de transmissão/recepção, mas não devem ser colocados diretamente sobre o sistema de 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. Conforme 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 Practices<sup>1</sup>. 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.

### 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 de Desfibrilhação 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. Se for utilizada a função de tempo limite, o relatório inclui a hora e data exatas em que o Modo do Protecção RM expira. **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 o gerador de impulsos voltar ao funcionamento anterior à ressonância magnética (MRI).

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Ärge kasutage.

Αεγονυδ versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiuone expiratá. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Zastarela različica. Ne uporabite.

Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# 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
<b>Geradores de impulsos</b>			
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
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	Utilização condicionada em MR	X
CDI CHARISMA EL	D332, D333	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
CDI PERCIVA HF	D512, D513	Utilização condicionada em MR	X
CDI PERCIVA	D412, D413	Utilização condicionada em MR	X
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	Utilização condicionada em MR	X
CDI RESONATE HF	D532, D533	Utilização condicionada em MR	X
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	Utilização condicionada em MR	X
CDI RESONATE EL	D432, D433	Utilização condicionada em MR	X
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	Utilização condicionada em MR	X
CDI VIGILANT EL	D232, D233	Utilização condicionada em MR	X

<b>Eletrocateres e acessórios</b>			
Eletrocateres de estimulação FINELINE II Sterox	4479, 4480	Utilização condicionada em MR	X
Eletrocateres de estimulação FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Utilização condicionada em MR	X
Mangas de sutura para eletrocateres FINELINE II	6220, 6221	Utilização condicionada em MR	X
Eletrocateres de Estimulação INGEVITY MRI (Fixação com Patilhas)	7735, 7736	Utilização condicionada em MR	X
Eletrocateres de Estimulação INGEVITY MRI (Fixação Extensível/Retrátil)	7740, 7741, 7742	Utilização condicionada em MR	X
Manga de sutura para eletrocateres INGEVITY MRI	6402	Utilização condicionada em MR	X
Porta de entrada do eletrocater IS-1	7145	Utilização condicionada em MR	X
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	X
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	X
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
Porta de entrada do eletrocater IS4/DF4	7148	Utilização condicionada em MR	X
<b>Programador/Registador/Monitor (PRM) e Aplicação de Software PRM ZOOM LATITUDE</b>			
PRM ZOOM LATITUDE	3120	Utilização não segura em MR <sup>a</sup>	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.


# RELATÓRIOS DO PROGRAMADOR DO DESFIBRILHADOR DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM MR

## ANEXO D

ZOOM® View™		Relatório criado 10 Abr 2017
<b>Relatório de definições da Protecção RM</b>		Últ. interrog. no consultório <b>10 Abr 2017</b>
Data de nascimento	N/R N/R N/R	Data do implante <b>N/R</b>
Dispositivo	RESONATE HF CRT-D G547/268019AC7812624EFFFFFFF1	
Modo de taqui	Off	
<b>Estado da Protecção de MRI</b>		
Modo do Protecção RM		On
Tempo de entrada da Protecção RM		10 Abr 2017 14:06
<b>⚠ O doente tem de ser retirado do equipamento de MRI antes de 10 Abr 2017</b>		
<b>20:06</b> ←		
<b>Definições durante a Protecção RM</b>		
<b>Parâmetro</b>	<b>Valor antigo</b>	<b>Novo valor</b>
Modo de taqui	Monitor+Terapêutica	Off
Modo Bradi	DDD	DOO
Limite Inferior de Freq.	45 min <sup>-1</sup>	65 min <sup>-1</sup>
Intervalo AV	180 - 180 ms	100 ms
Câmara de estim. ventricular	BiV	BiV
Saída de estimulação		
Auricular	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricular Direita	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Página 1 de 4		
ZOOM® View™		Relatório de definições da Protecção RM
Relatório de definições da Protecção RM		10 Abr 2017 14:06
<b>Definições durante a Protecção RM (continuação)</b>		
Ventricular Esquerda	3,5 V @ 0,4 ms	3,5 V @ 0,4 ms
Offset VE	0 ms	0 ms
As seguintes funções são suspensas durante a Protecção MRI:		
Limiar automática da AD		
Limiar automático VD		
Limiar automático VE		
Diagnóstico diário		
Detecção do magneto		
Telemetria RF		
<b>i</b>	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.	
<b>Dados dos electrocateteres</b>	<b>Pré-ressonância magnética (RM)</b>	<b>Medição</b>
	<b>Medição</b>	<b>Data</b>
<b>Auricular</b>		
Amplitude intrínseca	2,3 mV	10 Abr 2017 11:02
Impedância de estim.	547 Ω	10 Abr 2017, 14:06
Página 2 de 4		

[1] É utilizado o formato de vinte e quatro horas. [2] A coluna Data de medição indica a data na qual os dados dos electrocateteres foram recolhidos, que pode ser anterior à data do próprio Relatório de definições da Protecção RM.

**Figura D-1. Exemplo de Relatório de definições da Protecção RM com Tempo limite definido para 6 horas (Páginas 1-2)**

	<b>ZOOM® View™</b>		<b>Relatório criado 10 Abr 2017</b>
	<b>Relatório de definições da Protecção RM</b>		
	Data de nascimento	N/R N/R N/R	Últ. interrog. no consultório <b>10 Abr 2017</b>
	Dispositivo	RESONATE HF CRT-D G547/ 268019AC7812624EFFFFFFF1	Data do implante <b>N/R</b>
Modo de taqui	Off		

**Estado da Protecção de MRI**

Modo do Protecção RM On  
 Tempo de entrada da Protecção RM 10 Abr 2017 14:07

**⚠ A Protecção MRI permanecerá "On" até ser reprogramada por um profissional formado.**

**Definições durante a Protecção RM**

Parâmetro	Valor antigo	Novo valor
Modo de taqui	Monitor+Terapêutica	Off
Modo Bradi	DDD	DOO
Limite Inferior de Freq.	45 min <sup>-1</sup>	65 min <sup>-1</sup>
Intervalo AV	180 - 180 ms	100 ms
Câmara de estim. ventricular	BiV	BiV
Saída de estimulação		
Auricular	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricular Direita	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms

Página 1 de 4

**Figura D-2. Exemplo de Relatório de definições da Protecção RM com Tempo limite definido para Off (Página 1)**

**Evento RM-23: 10 Abr 2017 14:06**

**Definições durante a Protecção RM**

Modo de taqui	Off
Modo Bradi	DOO
Limite Inferior de Freq.	65 min <sup>-1</sup>
Intervalo AV	100 ms
Câmara de estim. ventricular	BiV
Saída de estimulação	
Auricular	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricular Direita	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricular Esquerda	3,5 V @ 0,4 ms
Offset VE	0 ms
Tempo limite do Protecção RM	6 h

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

<b>Auricular</b>		
Amplitude intrínseca	2,3 mV	10 Abr 2017 11:02
Impedância de estim.	547 Ω	10 Abr 2017 14:06
Limiar de estim.	1,8 V @ 0,4 ms	10 Abr 2017 11:03
<b>Ventricular Direita</b>		
Amplitude intrínseca	4,3 mV	10 Abr 2017 11:02
Impedância de estim.	549 Ω	10 Abr 2017 14:06
Limiar de estim.	1,4 V @ 0,4 ms	10 Abr 2017 11:03
<b>Ventricular Esquerda</b>		
Amplitude intrínseca	4,2 mV	10 Abr 2017 11:02
Impedância de estim.	309 Ω	10 Abr 2017 14:06
Limiar de estim.	1,5 V @ 0,4 ms	10 Abr 2017 11:04
<b>Choque</b>		
Impedância	47 Ω	10 Abr 2017 14:06
Estado de saída da Protecção RM	Concluído pelo utilizador	
Tempo de saída da Protecção RM	10 Abr 2017 14:06	

**Evento concluído 00:00:34**

Para dispositivos RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA e VIGILANT

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








# SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

## ANEXO E

Os seguintes símbolos podem ser utilizados na embalagem e rotulagem.

Tabela E-1. Símbolos da embalagem

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Ärgе kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
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

### A

ACUITY X4 1-2  
Alterações do limiar de estimulação 1-9  
Amplitude intrínseca 2-3, 2-12–2-13  
AUTOGEN 1-2

### B

Beeper 2-10, 2-14

### C

CHOQUE DE EMERGÊNCIA 2-13  
Coils 1-6  
  de transmissão/receção 1-5  
  só de receção 1-5  
  só de transmissão 1-5  
Coils de transmissão/receção 1-5  
Coils só de receção 1-5  
Coils só de transmissão 1-5  
Configurar as definições do beeper 2-14

### D

DESVIAR TERAPÉUTICA 2-13  
Diâmetro fechado 1-5, 2-12  
Dispositivos médicos implantáveis ativos (AIMD) 1-6  
Distorção de imagem 2-12  
DYNAGEN 1-2

### E

Eletrocateter fraturado 1-4  
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 de Protecção de MR 2-12  
Episódio ventricular 2-9  
Estado de capacidade da bateria 2-4  
ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA 2-13

### F

FINELINE II 1-2  
Força do magneto de MRI

1,5 T 1-2  
1,5 Tesla 1-2, 1-5–1-6, 2-12  
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 1-4  
Guia de Referência Rápida C-1

### I

Impedância do electrocateter 2-3, 2-9, 2-12–2-13  
INGEVITY MRI 1-2  
INOGEN 1-2  
Integridade do sistema 2-12  
  comprometida 1-4

### L

LATITUDE 1-2  
Limiar de estimulação 2-12–2-13  
Limites da taxa de absorção específica (SAR) 1-5  
Limites SAR 1-5  
Lista de verificação da cardiologia A-1  
Lista de verificação da Protecção RM 2-5  
Lista de verificação da radiologia B-1

### M

Modelos para utilização com 1,5 T 1-2  
Modo CHOQUE DE EMERGÊNCIA 2-9  
Modo de armazenamento 2-4, 2-10  
Modo de electrocauterização 2-4  
Modo de funcionamento  
  normal 1-5, 2-12  
Modo de funcionamento normal 1-5, 2-12  
Modo do Protecção MRI 1-5  
Modo do Protecção RM 1-4, 2-4  
  condições que impedem a entrada 2-4, 2-9  
  entrada no 2-4  
  Função de limite de tempo 2-7  
  Função de tempo limite 1-2, 2-2–2-3, 2-8, 2-12–2-13  
  funções e funcionalidades suspensas 2-3  
  saída automática 2-12–2-13  
  saída manual 2-8, 2-13  
Modo ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA 2-9

Monitorização do paciente 1-4, 2-8

## O

ORIGEN 1-2

Oximetria de pulso 1-5, 2-12

## P

Pá do programador 2-4, 2-8, 2-13

Posição do paciente 1-5, 2-12

PRM 1-2

Proteção de taquicardia 1-4

## R

Registo de arritmias 2-12

Relatório de definições da Protecção RM 2-2, 2-8

Relatórios D-1

RELIANCE 4-FRONT 1-2

## S

Seis semanas desde o implante 1-4, 1-9

Sensor de magnetos 2-9

Sistema de Desfibrilhação de Utilização

Condicionada em MR ImageReady 1-2, 1-4

## T

Telemetria RF 2-3–2-4, 2-13

Tempo desde o implante 2-10

Tesla

1,5 T 1-2, 1-5–1-6, 2-12

## U

Utilização não segura em MR 1-2

## V

Ventilação-minuto 2-14

## Z

ZOOM LATITUDE 1-2

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.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360205-027 PT Europe 2017-11

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

C E0086

