

## MANUAL TÉCNICO DE MRI



## ImageReady™ MR

# Conditional Defibrillation System

**REF** D000, D001, D002, D003, D010, D011, D012, D013, D020, D021, D022, D023, D044, D045, D046, D047, D050, D051, D052, D053, D120, D121, D140, D141, D142, D143, D150, D151, D152, D153, D174, D175, D176, D177, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G050, G051, G056, G058, G124, G125, G128, G138, G140, G141, G146, G148, G150, G151, G156, G158, G172, G173, G177, G179, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G528, G537, G547, G548, 0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 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, 4542, 4543, 4544, 4591, 4592, 4593, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6100, 6220, 6221, 6402, 6403, 6773, 6996, 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. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nenaudokite.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expiratá. 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 de próton de hidrogénio.*

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 Tesla (T) e 3 Tesla (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.

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

As seguintes são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respectivas filiais:

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht kasutage.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzar.  
Pasenusi versija. Neizmanto.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana verzija. 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 Tesla (T) e 3 Tesla (T).....	1-2
Condições de Utilização de MRI.....	1-6
Cardiologia .....	1-6
Radiologia .....	1-7
Modo de proteção RM .....	1-9
Conceitos básicos de MRI.....	1-9
Avisos e Precauções do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR .....	1-10
Generalidades .....	1-10
Considerações de programação.....	1-11
Modo de segurança.....	1-11
Exclusões da área de MRI Zona III .....	1-12
Precauções .....	1-12
Potenciais eventos adversos.....	1-12
<b>PROCEDIMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)</b> .....	<b>2-1</b>
<b>CAPÍTULO 2</b>	
Fluxograma do paciente .....	2-2
Informação geral do Modo de proteção 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 a Configuração do Equipamento de Ressonância Magnética (MRI).....	2-12
Preparar o Paciente para a Ressonância Magnética .....	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 E 3 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.  
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.  
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 1-6
- “Modo de proteção RM” na página 1-9
- “Conceitos básicos de MRI” na página 1-9
- “Avisos e Precauções do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR” na página 1-10
- “Potenciais eventos adversos” na página 1-12

## 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, eletrocatedetes e acessórios, o Programador e a Aplicação de Software do Programador. Todas as partes do corpo podem ser sujeitas a exames de imagiologia. A utilização conjunta dos geradores de impulsos de utilização condicionada em MR e eletrocatedetes da Boston Scientific mitiga os riscos associados à ressonância magnética (MRI) quando comparados a geradores de impulsos e eletrocatedetes 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 de Proteção RM. O Modo de Proteção RM modifica o comportamento do gerador de impulsos para acomodar o ambiente eletromagnético do equipamento de MRI ("Informação geral do Modo de proteção RM" na página 2-3). Pode programar-se a função de tempo limite para permitir a saída automática do Modo de Proteção 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 eletrocatedetes constituem um Sistema de Desfibrilhação ImageReady. Consulte as tabelas seguintes para distinguir entre as combinações que são válidas para utilização com equipamentos de 1,5 T ou 3 T. Para obter os números de modelo dos componentes do Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em MR, ver "Configuração do Sistema para 1,5 Tesla (T) e 3 Tesla (T)" na página 1-2.

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

Para consultar guias de referência técnicos adicionais, visite [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

### Configuração do Sistema para 1,5 Tesla (T) e 3 Tesla (T)

O sombreado cinzento das linhas do modelo indica componentes que são compatíveis tanto com equipamentos de 1,5 T como de 3 T. Um "x" indica um estado de Utilização condicionada em MR na força do magneto indicada.

Tabela 1-1. Geradores de Impulsos CRT-D – Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em MR ImageReady

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado MR	1,5 T	3 T
<b>Geradores de Impulsos CRT-D</b>				
CRT-D X4 AUTOGEN	G177, G179	Utilização condicionada em MR	X	
CRT-D AUTOGEN	G172, G173	Utilização condicionada em MR	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Utilização condicionada em MR	X	
	G337, G347	Utilização condicionada em MR	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Utilização condicionada em MR	X	

**Tabela 1–1. Geradores de Impulsos CRT-D – Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em MR ImageReady (continua)**

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado MR	1,5 T	3 T
CRT-D X4 DYNAGEN	G156, G158	Utilização condicionada em MR	X	
CRT-D DYNAGEN	G150, G151	Utilização condicionada em MR	X	
CRT-D X4 INOGEN	G146, G148	Utilização condicionada em MR	X	
CRT-D INOGEN	G140, G141	Utilização condicionada em MR	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Utilização condicionada em MR	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Utilização condicionada em MR	X	
CRT-D X4 ORIGEN	G056, G058	Utilização condicionada em MR	X	
CRT-D ORIGEN	G050, G051	Utilização condicionada em MR	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Utilização condicionada em MR	X	
	G537, G547	Utilização condicionada em MR	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Utilização condicionada em MR	X	
	G437, G447	Utilização condicionada em MR	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Utilização condicionada em MR	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Utilização condicionada em MR	X	
	G237, G247	Utilização condicionada em MR	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Utilização condicionada em MR	X	

**Tabela 1–2. Geradores de Impulsos CDI – Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em MR ImageReady**

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado MR	1,5 T	3 T
<b>Geradores de Impulsos CDI</b>				
CDI EL AUTOGEN	D174, D175, D176, D177	Utilização condicionada em MR	X	

**Tabela 1-2. Geradores de Impulsos CDI – Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em MR ImageReady (continua)**

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado MR	1,5 T	3 T
CDI MINI AUTOGEN	D044, D045, D046, D047	Utilização condicionada em MR	X	
CDI CHARISMA EL	D320, D321	Utilização condicionada em MR	X	
	D332, D333	Utilização condicionada em MR	X	X
CDI EL DYNAGEN	D150, D151, D152, D153	Utilização condicionada em MR	X	
CDI MINI DYNAGEN	D020, D021, D022, D023	Utilização condicionada em MR	X	
CDI EL INOGEN	D140, D141, D142, D143	Utilização condicionada em MR	X	
CDI MINI INOGEN	D010, D011, D012, D013	Utilização condicionada em MR	X	
CDI MOMENTUM EL	D120, D121	Utilização condicionada em MR	X	
CDI EL ORIGEN	D050, D051, D052, D053	Utilização condicionada em MR	X	
CDI MINIORIGEN	D000, D001, D002, D003	Utilização condicionada em MR	X	
CDI PERCIVA HF	D500, D501	Utilização condicionada em MR	X	
	D512, D513	Utilização condicionada em MR	X	X
CDI PERCIVA	D400, D401	Utilização condicionada em MR	X	
	D412, D413	Utilização condicionada em MR	X	X
CDI RESONATE HF	D520, D521	Utilização condicionada em MR	X	
	D532, D533	Utilização condicionada em MR	X	X
CDI RESONATE EL	D420, D421	Utilização condicionada em MR	X	
	D432, D433	Utilização condicionada em MR	X	X
CDI VIGILANT EL	D220, D221	Utilização condicionada em MR	X	

**Tabela 1–2. Geradores de Impulsos CDI – Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em MR ImageReady (continua)**

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado MR	1,5 T	3 T
	D232, D233	Utilização condicionada em MR	X	X

**Tabela 1–3. Eletrocater e Acessórios – Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em MR ImageReady**

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado MR	1,5 T	3 T
<b>Eletrocateres e Acessórios</b>				
<b>Eletrocateres e acessórios da aurícula direita</b>				
Eletrocateres de estimulação FINELINE II Sterox	4479, 4480	Utilização condicionada em MR	X	X
Eletrocateres de estimulação FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Utilização condicionada em MR	X	X
Mangas de Sutura para Eletrocateres FINELINE II	6220, 6221	Utilização condicionada em MR	X	X
Eletrocateres de Estimulação INGEVITY MRI (Fixação com Patilhas)	7735, 7736	Utilização condicionada em MR	X	X
Eletrocateres de Estimulação INGEVITY MRI (Fixação Extensível/Retrátil)	7740, 7741, 7742	Utilização condicionada em MR	X	X
Manga de Sutura para Eletrocateres INGEVITY MRI	6402	Utilização condicionada em MR	X	X
Porta de entrada do eletrocater IS-1	7145	Utilização condicionada em MR	X	X
<b>Eletrocateres e acessórios do ventrículo direito</b>				
Eletrocateres ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Coil único	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Utilização condicionada em MR	X	
Eletrocateres ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Coil único <sup>a</sup>	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Utilização condicionada em MR	X	
Porta de entrada do eletrocater DF-1 para Eletrocateres ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Coil único	6996	Utilização condicionada em MR	X	
Eletrocateres ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Duplo coil	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Utilização condicionada em MR	X	
Eletrocateres ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Duplo coil <sup>a</sup>	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	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	X
Eletrocateres de desfibrilhação (DF4) RELIANCE 4-FRONT	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658,	Utilização condicionada em MR	X	X

**Tabela 1-3. Eletrocater e Acessórios – Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em MR ImageReady** (continua)

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado MR	1,5 T	3 T
	0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696			
Manga de Sutura para Eletrocateres RELIANCE 4-FRONT	6403	Utilização condicionada em MR	X	X
<b>Eletrocateres e acessórios do ventrículo esquerdo</b>				
Eletrocateres ACUITY Spiral	4591, 4592, 4593	Utilização condicionada em MR	X	
Manga de Sutura para Eletrocateres ACUITY Spiral <sup>a</sup>	6100	Utilização condicionada em MR	X	
Eletrocateres de estimulação (IS4) ACUITY X4	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Utilização condicionada em MR	X	X
Manga de Sutura para Eletrocateres ACUITY X4	4603	Utilização condicionada em MR	X	X
Eletrocateres EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Utilização condicionada em MR	X	
Manga de Sutura para Eletrocateres EASYTRAK 2	6773	Utilização condicionada em MR	X	
Porta de entrada do eletrocater IS4/DF4	7148	Utilização condicionada em MR	X	X
Porta de entrada do eletrocater IS-1	7145	Utilização condicionada em MR	X	

a. Estes dispositivos já não são comercializados na UE e não apresentam uma Marca CE ativa. Estes dispositivos, assim como os sistemas de Utilização condicionada em MR em que estão integrados, continuam a ser suportados pela Boston Scientific.

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

2. Não existem outros dispositivos, componentes ou acessórios implantados ativos ou abandonados, como adaptadores de electrocateteres, extensores, electrocateteres 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 electrocateteres, extensores ou geradores de impulsos ou electrocateteres 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 electrocardiograma (ECG). Certifique-se de que a terapêutica de segurança está disponível (reanimação externa).
5. O paciente é considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de protecção de taquicardia durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo de Protecção RM.
6. O paciente não apresenta temperatura corporal elevada nem termorregulação comprometida no momento do exame.
7. Local de implante do gerador de impulsos limitado à região peitoral direita ou esquerda.
8. Passaram pelo menos seis (6) semanas desde o implante e/ou qualquer revisão do electrocateter ou modificação cirúrgica do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR.

*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 electrocateter fraturado ou integridade do sistema de gerador de impulsos/ electrocateter comprometida.

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

## Radiologia

Este manual introduz a utilização de um novo parâmetro para limitar a exposição a RF durante determinadas ressonâncias magnéticas de 3 T. O parâmetro  $B_{1+rms}$  é uma medida de exposição a RF diferente da SAR. É utilizado em vez da SAR para limitar ressonâncias magnéticas de 3 T com uma marca de referência do paciente (isocentro da ressonância magnética) num plano inferior à vértebra C7. O parâmetro  $B_{1+rms}$  não é apresentado em todos os equipamentos de 3 T.

**Importante: Se não estiver familiarizado com o parâmetro  $B_{1+rms}$  ou se não tiver a certeza de que está disponível no seu equipamento de 3 T, limite as ressonâncias magnéticas a 1,5 T e ao Modo Normal ou contacte o fabricante do equipamento de MRI para obter mais informações.**

1. Horizontal, protão de hidrogénio, apenas equipamentos de diâmetro fechado
2. Força do magneto de MRI de 1,5 T (64 MHz) ou 3 T (128 MHz)
3. Gradiente espacial não superior a 50 T/m (5000 G/cm)
4. Limites de exposição a RF: 1,5 T

<ul style="list-style-type: none"> <li>• É necessário utilizar o Modo de Funcionamento Normal<sup>a</sup> durante toda a sessão de exame ativa (SAR média de corpo inteiro, <math>\leq 2,0</math> watts/quilograma (W/kg); SAR de cabeça, <math>\leq 3,2</math> W/kg)</li> </ul> <p>3 T (marca de referência do paciente/isocentro da ressonância magnética na vértebra C7 ou num plano superior)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• É necessário utilizar o Modo de Funcionamento Normal ou o Modo de Funcionamento de Controlo de Primeiro Nível durante toda a sessão de exame ativa</li> </ul> <p>3 T (marca de referência do paciente/isocentro da ressonância magnética num plano inferior à vértebra C7)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O parâmetro <math>B_{1+rms}</math> tem de ser <math>\leq 2,8</math> microtesla (<math>\mu T</math>)</li> </ul>
<p><b>AVISO:</b> se o valor do parâmetro <math>B_{1+rms}</math> não for apresentado no sistema do equipamento de MRI de 3 T, não efetue ressonâncias magnéticas de 3 T com uma marca de referência do paciente (isocentro da ressonância magnética) num plano inferior à vértebra C7. Estas ressonâncias magnéticas não cumprem as Condições de Utilização de Radiologia.</p>
<p>5. Limites do Campo de Gradiente: Frequência de rotação máxima especificada do gradiente, <math>\leq 200</math> T/m/s por eixo</p>
<p>6. 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.</p>
<p>7. Apenas pacientes em posição supina ou em decúbito ventral.</p>
<p>8. 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 de Proteção RM. Certifique-se de que a terapêutica de segurança está disponível (reanimação externa).</p>

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

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



Para ressonâncias magnéticas de 3 T com marcas de referência do paciente (isocentro da ressonância magnética) na vértebra C7 ou num plano superior, limite a ressonância magnética ao Modo de funcionamento normal ou ao Modo de funcionamento de controle de primeiro nível.

Para ressonâncias magnéticas de 3 T com marcas de referência do paciente (isocentro da ressonância magnética) num plano inferior à vértebra C7, o parâmetro  $B_{1+rms}$  tem de ser  $\leq 2,8$  microteslas ( $\mu T$ )

Para ressonâncias magnéticas de 3 T, quando a marca de referência (isocentro da ressonância magnética) está localizada na vértebra C7 ou num plano superior, a ressonância magnética tem de ser limitada ao Modo de Funcionamento Normal ou ao Modo de Funcionamento de Controle de Primeiro Nível. Quando a marca de referência do paciente (isocentro da ressonância magnética) está localizada num plano inferior à vértebra C7, o parâmetro  $B_{1+rms}$  tem de ser limitado a  $\leq 2,8$  microtesla ( $\mu T$ ). Se utilizar um equipamento que não apresenta o parâmetro  $B_{1+rms}$ , não efetue a ressonância magnética a 3 T quando a marca de referência do paciente (isocentro da ressonância magnética) for inferior à vértebra C7.

Figura 1-1. Parâmetros de Limitação para a Ressonância Magnética (MRI) de 3 T

## MODO DE PROTEÇÃO RM

Na preparação para uma ressonância magnética (MRI), o gerador de impulsos tem de ser programado para o Modo de proteção RM através do Programador. O Modo de proteção RM modifica determinadas funções do gerador de impulsos para mitigar os riscos associados à exposição do Sistema de utilização condicionada em MR ImageReady ao ambiente de MRI. Para obter uma lista das funcionalidades e funções que estão suspensas no Modo de proteção RM, ver "Informação geral do Modo de proteção RM" na página 2-3.

## CONCEITOS BÁSICOS DE MRI

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

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

Estes campos poderão criar forças físicas ou correntes elétricas que podem afetar o funcionamento de dispositivos médicos implantáveis ativos (AIMD), como geradores de impulsos e eletrócateteres. 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 1-6), 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 1-6) 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 1-12.

**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 1-6).

**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 ressinchronização 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.

**AVISO:** Se o valor do parâmetro  $B_{1+rms}$  não for apresentado no sistema do equipamento de MRI de 3 T, não efetue ressonâncias magnéticas de 3 T com uma marca de referência do paciente (isocentro da ressonância magnética) num plano inferior à vértebra C7. Estas ressonâncias magnéticas não cumprem as Condições de Utilização de Radiologia.

## Considerações de programação

**AVISO:** Se o valor Tempo limite do Protecção RM for programado como 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 de protecção RM e voltar ao funcionamento normal.

**AVISO:** Tenha cuidado ao programar o Modo de protecção RM em pacientes dependentes de 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 de 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 uma margem de segurança de amplitude de estimulação suficiente 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 protecção 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 de 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 é de utilização não segura em MR e tem de permanecer fora da Zona III (ou superior) do local da MRI, tal como é definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup>. Em nenhuma circunstância deverá o Programador ser levado para uma sala de MRI, sala de controlo ou áreas de Zona III ou IV no local da MRI.

**AVISO:** A implantação do sistema não pode realizar-se num local de MRI da Zona III (e superior), conforme definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR 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 de 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 a Ressonância Magnética" 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 inelegível para realizar uma ressonância magnética (MRI), independentemente do estado do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR ImageReady do paciente.*

### POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Os potenciais eventos adversos variam consoante o cumprimento das Condições de utilização de MRI ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-6). Para obter uma lista completa dos potenciais eventos adversos, ver o Manual Técnico do Médico para o gerador de impulsos.

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.

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 eletrocáteteres
- Comportamento variável do gerador de impulsos
- Estimulação inapropriada, inibição da estimulação, falha na estimulação
- Frequência acrescida de deslocamento do eletrocáteter (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 eletrocáteteres
- 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.  
Versión obsoleta. Ne utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi verzija. Neizmantoť.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# PROCEDIMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)

---

## CAPÍTULO 2

Este capítulo aborda os seguintes temas:

- “Fluxograma do paciente” na página 2-2
- “Informação geral do Modo de proteção RM” na página 2-3
- “Atividades de pré-ressonância magnética” na página 2-4
- “Depois da ressonância magnética” na página 2-12

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 verzija. Neizmantoj.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Antes de prosseguir com uma ressonância magnética (MRI), verifique se o paciente e o equipamento MRI cumprem as Condições de utilização de MRI ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-6). Esta verificação tem de ser feita antes de cada ressonância magnética para garantir que foi utilizada a informação mais recente 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 1-6) 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 1-12.

## 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 Programador 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 de Protecção RM. O MRI Protection Settings Report (Relatório de definições da protecção de MRI) é impresso, colocado na ficha do paciente e entregue ao pessoal de radiologia. O relatório documenta as definições e os detalhes do Modo do Protecção RM. Se for utilizada a função de tempo limite, o relatório inclui a hora e data exatas em que expira o Modo 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 de 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 volta ao funcionamento anterior à ressonância magnética (MRI), seja automaticamente, se foi definido o parâmetro de tempo limite, ou manualmente, utilizando o Programador. 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 um programa de seguimento trimestral no centro para monitorizar o desempenho do dispositivo.

## INFORMAÇÃO GERAL DO MODO DE PROTEÇÃO 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 de proteção RM através do Programador. 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 de proteção RM.

A terapêutica de taquicardia é suspensa no Modo de proteção 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 Proteção RM estiver programado como Off, o paciente não receberá qualquer terapêutica até à saída do Modo de proteção RM. Apenas se deve utilizar Off se o paciente for considerado clinicamente capaz de não receber estimulação durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo de proteção RM, inclusive durante a ressonância magnética.

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

## Programar o gerador de impulsos para uma ressonância magnética

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

**OBSERVAÇÃO:** Ver o "Avisos e Precauções do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em MR" na página 1-10, para uma lista completa de Avisos e precauções.

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

**CUIDADO:** Ao seleccionar valores para os parâmetros do Modo de Protecção RM, o médico terá de usar o seu critério profissional para determinar a capacidade individual de um paciente para tolerar 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 de Protecção RM.

No ecrã principal, seleccione o botão Modo de taqui para ativar o Modo de 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).

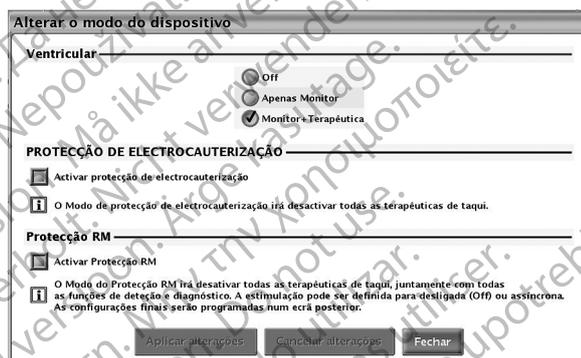


Figura 2–1. Caixa de diálogo Alterar o modo do dispositivo

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

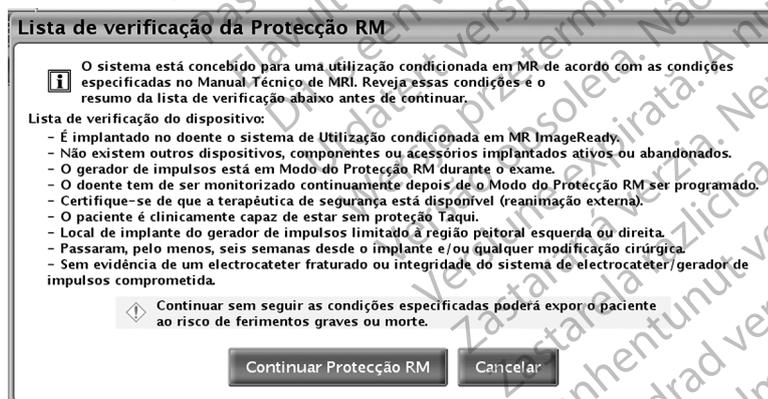


Figura 2–2. Lista de verificação do Modo de protecção de MRI

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)).

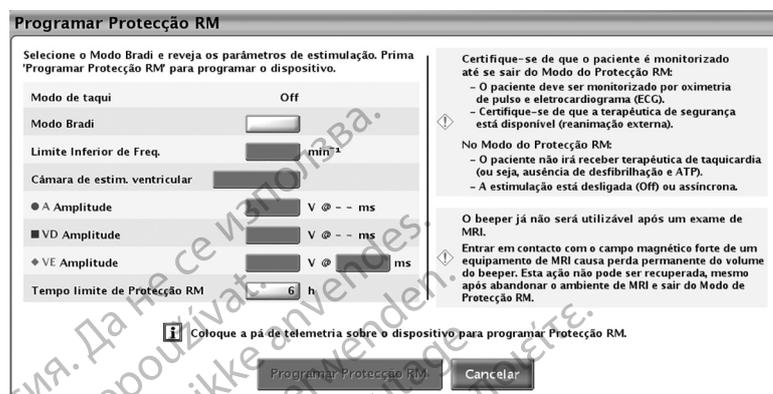


Figura 2-3. Caixa de diálogo Programar Protecção RM

Selecione um Modo Brady (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 Brady 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 Brady 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 de 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 de proteção RM em pacientes dependentes de estimulação que têm limiares de estimulação da aurícula direita e do ventrículo direito elevados no(s) eletrocater estimulado (> 2,0 V). A amplitude de estimulação máxima no Modo de proteção RM é 5,0 V, o que pode limitar a margem de segurança da amplitude de estimulação disponível para pacientes com limiares de estimulação elevados. A incapacidade de manter uma margem de segurança de amplitude de estimulação suficiente 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 de Proteção 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 experimentar estimulação extracardiaca ou estimulação do nervo frênico (PNS) no Modo de Proteção RM, como resultado da maior amplitude de estimulação VE. Se o paciente não necessitar de estimulação VE, considere programar a Câmara de estimulação ventricular de proteção RM para Apenas VD e reduzir o tempo no Modo de Proteção RM.

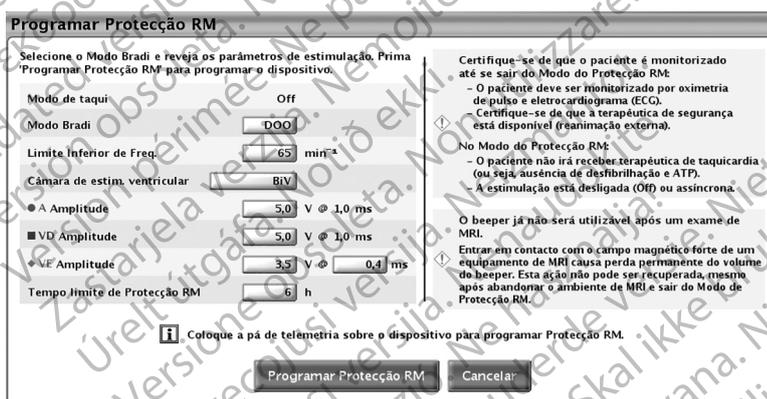


Figura 2-4. Caixa de diálogo Programar Protecção RM com parâmetros

Defina o Tempo limite de Protecção RM (nominalmente definido para 6 horas, valores programáveis de Off, 3, 6, 9 e 12 horas) A função de tempo limite do Modo de Protecção RM permite ao utilizador escolher o período de tempo durante o qual o gerador de impulsos permanece no Modo de Protecção RM. Verifique se o relógio do programador tem a hora e data corretas para garantir a precisão do tempo de expiração projetado (apresentado no ecrã e no Relatório de definições da Protecção RM impresso). Quando expira o tempo programado, o gerador de impulsos sai automaticamente do Modo de 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 1-6).

**AVISO:** Se o valor Tempo limite do Protecção RM for programado como 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 de 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 de 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 de Protecção RM.

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

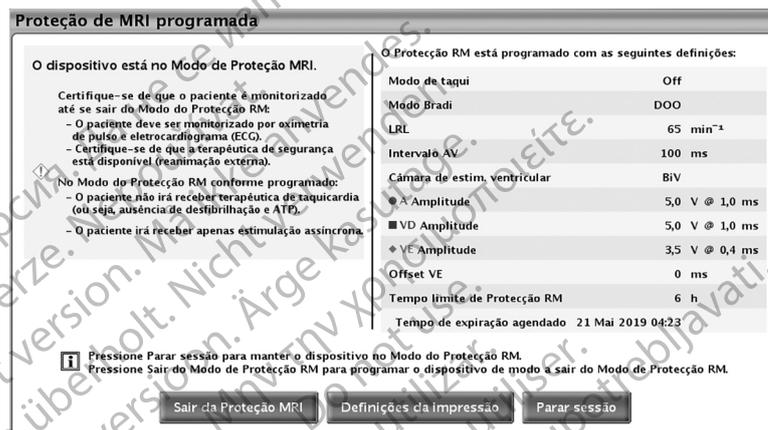


Figura 2–5. Caixa de diálogo Protecção RM programada

**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 resincronização 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 de 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 de 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 de Protecção RM, incluindo durante a ressonância magnética (MRI), para o caso de o paciente necessitar de reanimação externa.

Depois de o Modo de 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 de Protecção RM. Se for utilizada a função de tempo limite, o relatório inclui a hora e data em que expira o Modo de Protecção RM, revertendo o gerador de impulsos para as definições anteriores do Modo de Protecção RM.

O relatório impresso pode ser colocado no ficheiro do paciente e utilizado pelo pessoal de radiologia, por exemplo, para confirmar que resta tempo suficiente para concluir a ressonância magnética (MRI). São apresentadas impressões de exemplo do Relatório de definições da protecção RM com o tempo limite definido como 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 como 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 de Proteção RM ativo no gerador de impulsos (Figura 2–6 Caixa de diálogo Confirmação de fim da sessão na página 2-9).

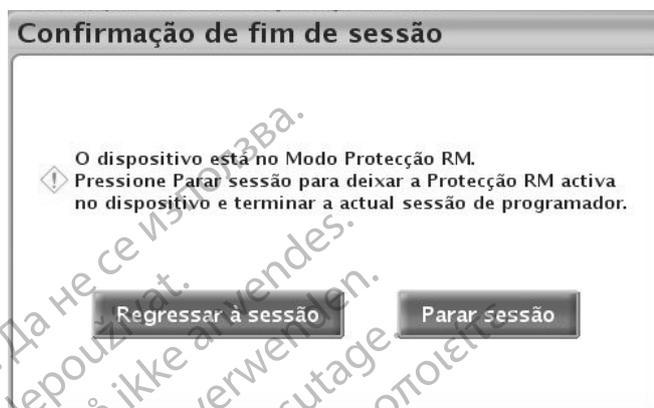


Figura 2–6. Caixa de diálogo Confirmação de fim da sessão

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 de 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 programar no Modo de Protecção RM. Por exemplo, ver Figura 2–7 Mensagem de atenção de episódio em curso na página 2-9.

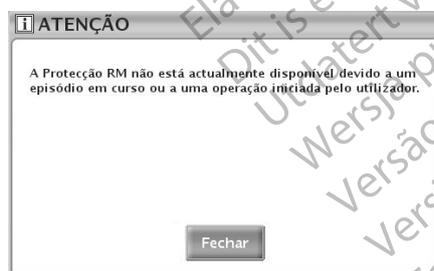


Figura 2–7. Mensagem de atenção de episódio em curso

Além das condições listadas acima que impedem a entrada no Modo de Protecção RM, três outras condições de utilização são avaliadas pelo Programador 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 de Proteção 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 Programador fornece uma caixa de diálogo que recomenda uma revisão dos riscos associados caso o utilizador decida prosseguir. A caixa de diálogo oferece a opção de continuar no Modo de Proteção RM na presença destas condições ou de cancelar a entrada no Modo de Proteção 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.

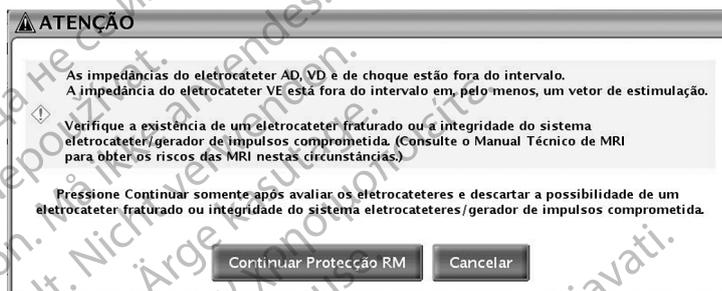


Figura 2–8. Mensagem de atenção de impedância de electrocateter fora de intervalo

## 2. Tempo desde o implante

O Programador 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 Programador não estiver configurado com a hora e data corretas, esta determinação poderá não ser precisa.

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

## 3. Limiar de estimulação

Se as medições do limiar de estimulação AD e VD registados mais recentemente forem superiores a 2,0 V, o Programador apresentará uma caixa de diálogo recomendando ter cuidado com pacientes dependentes de estimulação. A caixa de diálogo oferece a opção de continuar no Modo de proteção RM na presença destas condições ou de cancelar a entrada no Modo de proteção RM.

**AVISO:** Tenha cuidado ao programar o Modo de proteção RM em pacientes dependentes de estimulação que têm limiares de estimulação da aurícula direita e do ventrículo direito elevados no(s) electrocateter estimulado (> 2,0 V). A amplitude de estimulação máxima no Modo de proteção RM é 5,0 V, o que pode limitar a margem de segurança da amplitude de estimulação disponível para pacientes com limiares de estimulação elevados. A incapacidade de manter uma margem de segurança de amplitude de estimulação suficiente 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 de Proteção RM. O sistema desativa proativamente as opções do Beeper programáveis e não programáveis quando o Modo de Proteção RM está programado. O Beeper permanecerá desligado depois de sair do Modo de Proteção RM.

Após as interrogações subsequentes, será apresentada uma notificação a indicar que o Beeper está desativado e a data em que o Modo de Proteção 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).

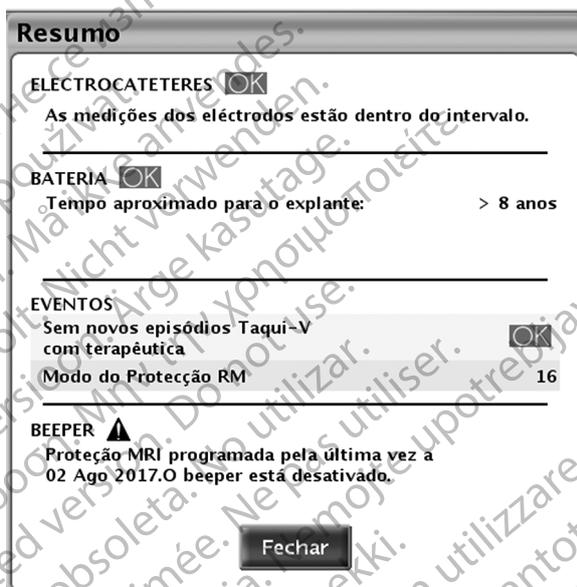


Figura 2–9. Caixa de diálogo de resumo de beeper desativado

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

Tabela 2–1. Situações que não provocam sons audíveis do Beeper assim que o dispositivo é programado para o Modo de Proteção 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 de Proteção 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 de Proteção RM ("Depois da ressonância magnética" na página 2-12).

## Confirmar as Definições e a Configuração 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 1-6.

## Preparar o Paciente para a Ressonância Magnética

Se for utilizada a função de tempo limite do Modo de Proteção RM, não se esqueça de anotar a hora em que o gerador de impulsos está programado para sair do Modo de Proteção RM. Consulte Figura 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 1-6).

No equipamento, o paciente tem de estar na posição supina ou em decúbito ventral e tem de ter o sistema de monitorização adequado (oximetria de pulso e eletrocardiograma (ECG)). Ver "Condições de Utilização de MRI" na página 1-6.

**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 resincronização 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 quando se planeia uma ressonância magnética e quando se interpretam imagens MRI de campos perto do gerador de impulsos e/ou de electrocateteres. Os artefactos podem incluir distorção espacial moderada para lá dos limites do artefacto visível. Em testes não clínicos de 1,5 T e 3 T, o artefacto máximo na imagem associado a qualquer gerador de impulsos do Sistema de Desfibrilhação ImageReady prolongou-se cerca de 18,6 cm radialmente a partir do dispositivo ao testar com sequenciação de eco em rotação num sistema de MRI de 3 T e o artefacto máximo na imagem associado a qualquer electrocateter do Sistema de Desfibrilhação ImageReady prolongou-se 2,1 cm a partir do dispositivo ao testar com sequenciação de eco em rotação num sistema de MRI de 3 T.

## DEPOIS DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

### 1. Sair da Protecção MR

É possível sair do Modo de Protecção RM de forma automática ou de forma 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 Programador (ver Saída manual do modo de protecção RM). Após a saída do Modo de 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 VIGILANT e MOMENTUM, ao sair do Modo de Proteção RM, é armazenado um relatório de resumo da ressonância magnética (MRI) como um episódio de MRI e pode ser impresso como um relatório de episódio. É apresentado um exemplo de relatório de definição em Figura D-3 Exemplo de uma impressão de detalhes de um evento guardado na página D-2. Também se pode aceder e visualizar o episódio de Proteção RM através do Registo de arritmias. Também se pode visualizar o episódio de MRI no Registo de arritmias através da monitorização remota do paciente (se estiver disponível).

### Saída por tempo limite (automático) do Modo de Proteção RM

Se o parâmetro Tempo limite do Modo de Proteção RM tiver sido programado para um valor diferente de Off, o gerador de impulsos sairá automaticamente do Modo de Proteção RM ao fim do número de horas selecionado e o sistema regressará às definições anteriormente programadas (exceto para o Beeper e a Ventilação-minuto, conforme descrito abaixo).

### Saída manual do Modo de Proteção RM

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

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

- Interrogar o gerador de impulsos utilizando a pá (a telemetria RF está desativada no Modo de Proteção RM).
- Selecione o botão Sair do Modo de Proteção RM no ecrã 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 de Proteção RM. A **ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA** dará início aos parâmetros de **ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA** (ver o Guia de Referência do gerador de impulsos para obter mais informações sobre a **ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA**).

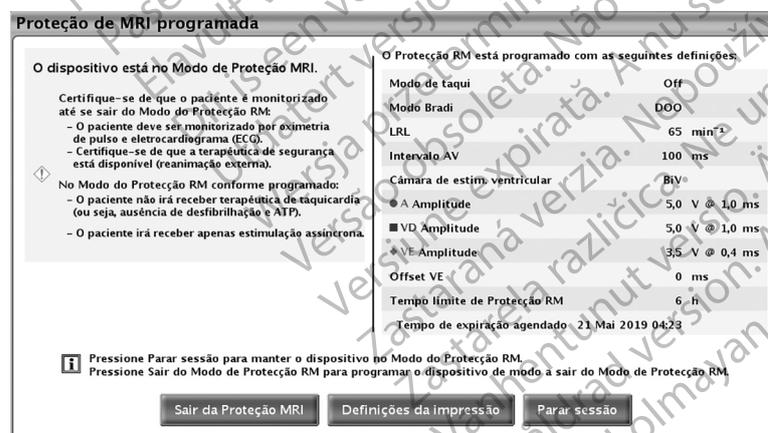


Figura 2-10. Caixa de diálogo Protecção RM programada

## 2. Avaliar Dispositivo

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

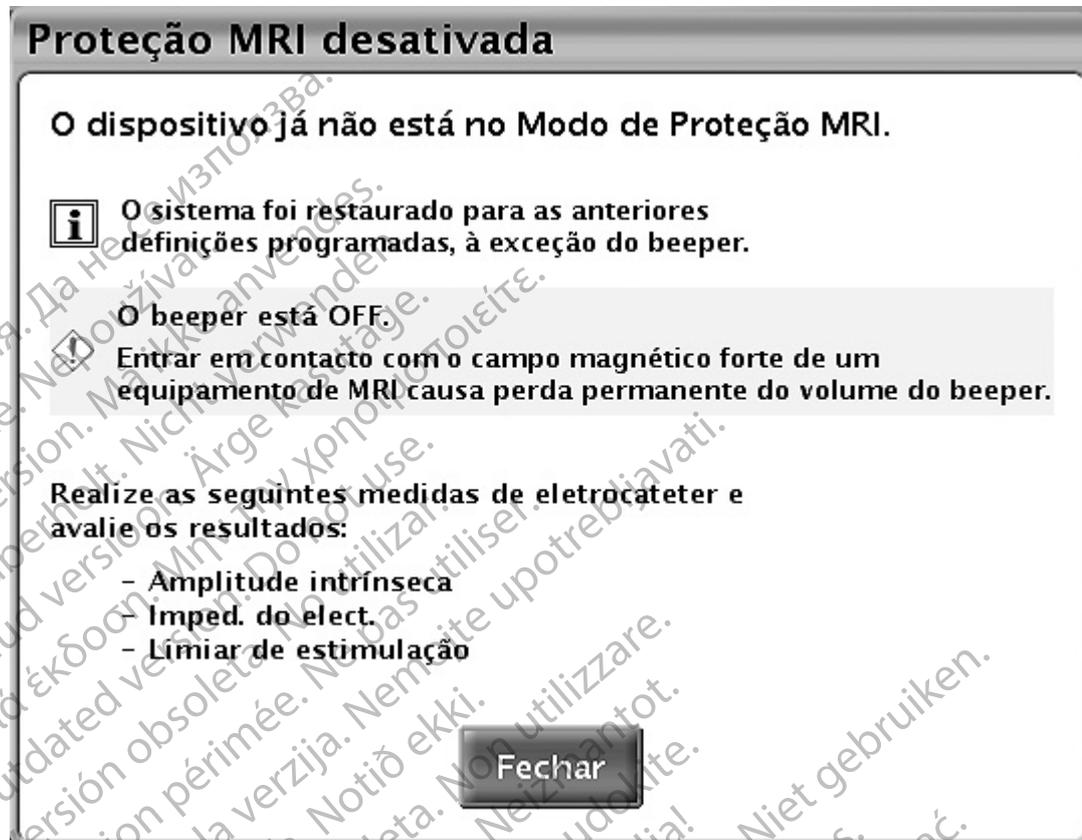


Figura 2–11. Caixa de diálogo Protecção RM desativada

Realize as seguintes medidas de electrocateter e avalie os resultados:

- Amplitude intrínseca
- Impedância do electrocateter
- Limiar de estimulação

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

Após a saída do Modo de Proteção RM, seja automaticamente ou manualmente, todos os parâmetros são imediatamente restaurados para os valores anteriores ao Modo de protecção RM, com as seguintes exceções:

- a. O restauro da função do sensor de Ventilação-minuto é também atrasado aquando da saída do Modo de Proteção RM. Se a VM estiver programada para On (Ligado) ou Passive (Passivo) no momento em que entra no Modo de Proteção 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 de Proteção 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).

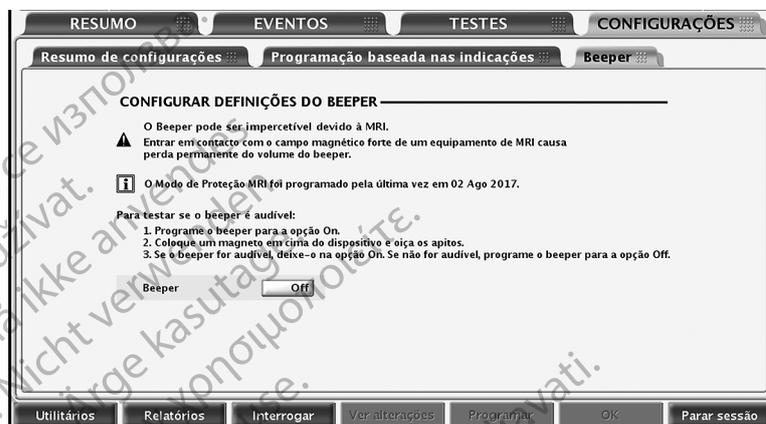


Figura 2–12. Ecrã de configuração das definições do beeper

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

Realize os seguintes passos para programar o Beeper:

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

Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI causa perda permanente do volume do Beeper. Depois de reativar o Beeper, certifique-se de que ainda está audível, colocando um magneto sobre o dispositivo e ouvindo os sinais sonoros. Se o Beeper for audível, deixe o Beeper 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.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi verzija. Neizmantoj.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana verzija. 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 ressonâncias magnéticas (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 e 3 T" na página C-1).

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

Gerador de impulsos no Modo de Proteção RM durante o exame.

Logo que o Modo de Proteção 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 proteção de taquicardia durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo de Proteção RM.

O paciente não apresenta temperatura corporal elevada nem termorregulação comprometida no momento do exame.

Local de implante do gerador de impulsos limitado à região peitoral direita ou esquerda.

Passaram pelo menos seis (6) semanas desde o implante e/ou qualquer revisão do eletrocater ou modificação cirúrgica do Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em MR.

Sem evidência de um eletrocater fraturado ou integridade do sistema eletrocater/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 eletrocateres implantados no paciente.

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

5. Imprima o Relatório de definições da Proteção RM, coloque-o na ficha do paciente e entregue-o ao pessoal de radiologia.

• O relatório documenta as definições e os detalhes do Modo de Proteção RM. Se for utilizada a função de tempo limite, o relatório inclui a hora e data exatas em que expira o Modo de Proteção RM.

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

8. O Beeper permanecerá desligado depois de sair do Modo de Proteção 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 de proteção RM em pacientes dependentes de estimulação que têm limiares de estimulação da aurícula direita e do ventrículo direito elevados no(s) eletrocater estimulado (> 2,0 V). A amplitude de estimulação máxima no Modo de proteção RM é 5,0 V, o que pode limitar a margem de segurança da amplitude de estimulação disponível para pacientes com limiares de estimulação elevados. A incapacidade de manter uma

margem de segurança de amplitude de estimulação suficiente 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 como 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 de protecção RM e voltar ao funcionamento normal.

**AVISO:** O Programador é de utilização não segura em MR e tem de permanecer fora da Zona III (ou superior) do local da MRI, tal como é definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup>. Em nenhuma circunstância deverá o Programador ser levado para uma sala de MRI, sala de controlo ou áreas de Zona III ou IV no local da MRI.

**AVISO:** O 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.

Este manual introduz a utilização de um novo parâmetro para limitar a exposição a RF durante determinadas ressonâncias magnéticas de 3 T.

O parâmetro  $B_{1+rms}$  é uma medida de exposição a RF diferente da SAR. É utilizado em vez da SAR para limitar ressonâncias magnéticas de 3 T com uma marca de referência do paciente (isocentro da ressonância magnética) num plano inferior à vértebra C7. O parâmetro  $B_{1+rms}$  não é apresentado em todos os equipamentos de 3 T.

**Importante: Se não estiver familiarizado com o parâmetro  $B_{1+rms}$  ou se não tiver a certeza de que está disponível no seu equipamento de 3 T, limite as ressonâncias magnéticas a 1,5 T e ao Modo normal ou contacte o fabricante do equipamento de MRI para obter mais informações.**

**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 ressonâncias magnéticas (MRI).

Horizontal, próton de hidrogénio, apenas equipamentos de diâmetro fechado.

Força do magneto de MRI de 1,5 T (64 MHz) ou 3 T (128 MHz). Ver "Componentes do Sistema de Desfibrilhação ImageReady para 1,5 T e 3 T" na página C-1.

Gradiente espacial não superior a 50 T/m (5000 G/cm).

Limites de exposição a RF:

1,5 T

- É necessário utilizar o Modo de Funcionamento Normal<sup>a</sup> durante toda a sessão de exame ativa (SAR média de corpo inteiro,  $\leq 2,0$  watts/quilograma (W/kg); SAR de cabeça,  $\leq 3,2$  W/kg)

3 T (marca de referência do paciente/isocentro da ressonância magnética na vértebra C7 ou num plano superior)

- É necessário utilizar o Modo de Funcionamento Normal ou o Modo de Funcionamento de Controlo de Primeiro Nível durante toda a sessão de exame ativa

3 T (marca de referência do paciente/isocentro da ressonância magnética num plano inferior à vértebra C7)

- O parâmetro  $B_{1+rms}$  tem de ser  $\leq 2,8$  microtesla ( $\mu T$ )

**AVISO:** se o valor do parâmetro  $B_{1+rms}$  não for apresentado no sistema do equipamento de MRI de 3 T, não efetue ressonâncias magnéticas de 3 T com uma marca de referência do paciente (isocentro da ressonância magnética) num plano inferior à vértebra C7. Estas ressonâncias magnéticas não cumprem as Condições de Utilização de Radiologia.

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 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.

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 de Proteção 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.<sup>a</sup> Edição.

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

**Procedimento de ressonância magnética****Pré-ressonância magnética**

1. Certifique-se de que a Cardiologia aprovou o paciente quanto à elegibilidade do exame com base nas Condições de Utilização de MRI da Cardiologia ("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 de Proteção 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 de Proteção RM. Se for utilizada a função de tempo limite, o relatório inclui a hora e data exatas em que expira o Modo de Proteção RM. **Verifique se há tempo suficiente para concluir a ressonância magnética.**

**Durante a ressonância magnética**

4. Certifique-se de que o paciente é monitorizado continuamente por oximetria de pulso e eletrocardiograma (ECG), com terapêutica de segurança disponível (reanimação externa), enquanto o dispositivo estiver no Modo de Proteção 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 Programador. Realize os testes de seguimento do sistema de desfibrilhação depois de sair do Modo de Proteção RM e continue a monitorização do paciente até que o gerador de impulsos volte ao funcionamento anterior à ressonância magnética (MRI).

**AVISO:** O Programador é de utilização não segura em MR e tem de permanecer fora da Zona III (ou superior) do local da MRI, tal como é definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup>. Em nenhuma circunstância deverá o Programador ser levado para uma sala de MRI, sala de controlo ou áreas de Zona III ou IV no local da MRI.

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



Para ressonâncias magnéticas de 3 T com marcas de referência do paciente (isocentro da ressonância magnética) na vértebra C7 ou num plano superior, limite a ressonância magnética ao Modo de funcionamento normal ou ao Modo de funcionamento de controlo de primeiro nível.

Para ressonâncias magnéticas de 3 T com marcas de referência do paciente (isocentro da ressonância magnética) num plano inferior à vértebra C7, o parâmetro  $B_{1+rms}$  tem de ser  $\leq 2,8$  microteslas ( $\mu T$ )

Para ressonâncias magnéticas de 3 T, quando a marca de referência (isocentro da ressonância magnética) está localizada na vértebra C7 ou num plano superior, a ressonância magnética tem de ser limitada ao Modo de Funcionamento Normal ou ao Modo de Funcionamento de Controlo de Primeiro Nível. Quando a marca de referência do paciente (isocentro da ressonância magnética) está localizada num plano inferior à vértebra C7, o parâmetro  $B_{1+rms}$  tem de ser limitado a  $\leq 2,8$  microtesla ( $\mu T$ ). Se utilizar um equipamento que não apresenta o parâmetro  $B_{1+rms}$ , não efetue a ressonância magnética a 3 T quando a marca de referência do paciente (isocentro da ressonância magnética) for inferior à vértebra C7.

**Figura B-1. Parâmetros de Limitação para a Ressonância Magnética (MRI) de 3 T**

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

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

### ANEXO C

Só determinadas combinações de geradores de impulsos e eletrocateres constituem um Sistema de Desfibrilhação ImageReady válido para ser utilizado com **equipamentos de 1,5 T ou 3 T**.

O sombreado cinzento das linhas do modelo indica componentes que são compatíveis tanto com equipamentos de 1,5 T como de 3 T. Um "x" indica um estado de Utilização condicionada em MR na força do magneto indicada.

**Geradores de Impulsos CRT-D – Componentes do Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em MR ImageReady**

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado MR	1,5 T	3 T
<b>Geradores de Impulsos CRT-D</b>				
CRT-D X4 AUTOGEN	G177, G179	Utilização condicionada em MR	X	
CRT-D AUTOGEN	G172, G173	Utilização condicionada em MR	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Utilização condicionada em MR	X	
	G337, G347	Utilização condicionada em MR	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Utilização condicionada em MR	X	
CRT-D X4 DYNAGEN	G156, G158	Utilização condicionada em MR	X	
CRT-D DYNAGEN	G150, G151	Utilização condicionada em MR	X	
CRT-D X4 INOGEN	G146, G148	Utilização condicionada em MR	X	
CRT-D INOGEN	G140, G141	Utilização condicionada em MR	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Utilização condicionada em MR	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Utilização condicionada em MR	X	
CRT-D X4 ORIGEN	G056, G058	Utilização condicionada em MR	X	
CRT-D ORIGEN	G050, G051	Utilização condicionada em MR	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Utilização condicionada em MR	X	

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado MR	1,5 T	3 T
	G537, G547	Utilização condicionada em MR	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Utilização condicionada em MR	X	
	G437, G447	Utilização condicionada em MR	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Utilização condicionada em MR	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Utilização condicionada em MR	X	
	G237, G247	Utilização condicionada em MR	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Utilização condicionada em MR	X	

**Geradores de Impulsos CDI – Componentes do Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em MR ImageReady**

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado MR	1,5 T	3 T
<b>Geradores de Impulsos CDI</b>				
CDI EL AUTOGEN	D174, D175, D176, D177	Utilização condicionada em MR	X	
CDI MINI AUTOGEN	D044, D045, D046, D047	Utilização condicionada em MR	X	
CDI CHARISMA EL	D320, D321	Utilização condicionada em MR	X	
	D332, D333	Utilização condicionada em MR	X	X
CDI EL DYNAGEN	D150, D151, D152, D153	Utilização condicionada em MR	X	
CDI MINI DYNAGEN	D020, D021, D022, D023	Utilização condicionada em MR	X	
CDI EL INOGEN	D140, D141, D142, D143	Utilização condicionada em MR	X	
CDI MINI INOGEN	D010, D011, D012, D013	Utilização condicionada em MR	X	
CDI MOMENTUM EL	D120, D121	Utilização condicionada em MR	X	
CDI EL ORIGEN	D050, D051, D052, D053	Utilização condicionada em MR	X	

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado MR	1,5 T	3 T
CDI MINI ORIGEN	D000, D001, D002, D003	Utilização condicionada em MR	X	
CDI PERCIVA HF	D500, D501	Utilização condicionada em MR	X	
	D512, D513	Utilização condicionada em MR	X	X
CDI PERCIVA	D400, D401	Utilização condicionada em MR	X	
	D412, D413	Utilização condicionada em MR	X	X
CDI RESONATE HF	D520, D521	Utilização condicionada em MR	X	
	D532, D533	Utilização condicionada em MR	X	X
CDI RESONATE EL	D420, D421	Utilização condicionada em MR	X	
	D432, D433	Utilização condicionada em MR	X	X
CDI VIGILANT EL	D220, D221	Utilização condicionada em MR	X	
	D232, D233	Utilização condicionada em MR	X	X

**Eletrocáteter e Acessórios – Componentes do Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em MR ImageReady**

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado MR	1,5 T	3 T
<b>Eletrocáteteres e Acessórios</b>				
<b>Eletrocáteteres e acessórios da aurícula direita</b>				
Eletrocáteteres de estimulação FINELINE II Sterox	4479, 4480	Utilização condicionada em MR	X	X
Eletrocáteteres de estimulação FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Utilização condicionada em MR	X	X
Mangas de Sutura para Eletrocáteteres FINELINE II	6220, 6221	Utilização condicionada em MR	X	X
Eletrocáteteres de Estimulação INGEVITY MRI (Fixação com Patilhas)	7735, 7736	Utilização condicionada em MR	X	X
Eletrocáteteres de Estimulação INGEVITY MRI (Fixação Extensível/ /Retrátil)	7740, 7741, 7742	Utilização condicionada em MR	X	X
Manga de Sutura para Eletrocáteteres INGEVITY MRI	6402	Utilização condicionada em MR	X	X

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado MR	1,5 T	3 T
Porta de entrada do eletrocater IS-1	7145	Utilização condicionada em MR	X	X
<b>Eletrocateres e acessórios do ventrículo direito</b>				
Eletrocateres ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Coil único	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Utilização condicionada em MR	X	
Eletrocateres ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Coil único <sup>a</sup>	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Utilização condicionada em MR	X	
Porta de entrada do eletrocater DF-1 para Eletrocateres ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Coil único	6996	Utilização condicionada em MR	X	
Eletrocateres ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Duplo coil	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Utilização condicionada em MR	X	
Eletrocateres ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Duplo coil <sup>a</sup>	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	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	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	X
Manga de Sutura para Eletrocateres RELIANCE 4-FRONT	6403	Utilização condicionada em MR	X	X
<b>Eletrocateres e acessórios do ventrículo esquerdo</b>				
Eletrocateres ACUITY Spiral	4591, 4592, 4593	Utilização condicionada em MR	X	
Manga de Sutura para Eletrocateres ACUITY Spiral <sup>a</sup>	6100	Utilização condicionada em MR	X	
Eletrocateres de estimulação (IS4) ACUITY X4	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Utilização condicionada em MR	X	X
Manga de Sutura para Eletrocateres ACUITY X4	4603	Utilização condicionada em MR	X	X
Eletrocateres EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Utilização condicionada em MR	X	
Manga de Sutura para Eletrocateres EASYTRAK 2	6773	Utilização condicionada em MR	X	

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado MR	1,5 T	3 T
Porta de entrada do eletrocatereter IS4/DF4	7148	Utilização condicionada em MR	X	X
Porta de entrada do eletrocatereter IS-1	7145	Utilização condicionada em MR	X	

- a. Estes dispositivos já não são comercializados na UE e não apresentam uma Marca CE ativa. Estes dispositivos, assim como os sistemas de Utilização condicionada em MR em que estão integrados, continuam a ser suportados pela Boston Scientific.

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Novcojusi 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.  
Versione expiratá. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# 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
<p><b>⚠ O doente tem de ser retirado do equipamento de MRI antes de 10 Abr 2017</b></p> <p><b>20:06</b> ←</p>		
<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		
	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

**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, VIGILANT e MOMENTUM

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

# SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

## ANEXO E

Os símbolos seguintes podem ser utilizados na embalagem e rotulagem.

Tabela E-1. Símbolos da embalagem

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

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

## ÍNDICE

### A

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

### B

Beeper 2-10, 2-14

### C

CHARISMA 1-2  
CHOQUE DE EMERGÊNCIA 2-13  
Coils 1-9  
  apenas de receção 1-7  
  apenas de transmissão 1-7  
  de transmissão/receção 1-7  
Coils apenas de receção 1-7  
Coils apenas de transmissão 1-7  
Coils de transmissão/receção 1-7  
Configurar as definições do beeper 2-14

### D

DESVIAR TERAPÉUTICA 2-13  
Diâmetro fechado 1-7  
Dispositivos médicos implantáveis ativos (AIMD) 1-9  
Distorção de imagem 2-12  
DYNAGEN 1-2

### E

EASYTRAK 2 1-2  
Eletrocáteter fraturado 1-6  
Eletrocáteteres  
  ACUITY X4 1-2  
  Eletrocáteteres  
    ACUITY Spiral 1-2  
    EASYTRAK 2 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 Proteção 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 íman de MRI  
  1,5 Tesla 1-9  
  3 Tesla 1-9  
Força do magneto de MR  
  1,5 T 1-2  
  1,5 Tesla 1-2  
  3 T 1-2  
  3 Tesla 1-2  
Força do magneto de MRI  
  1,5 Tesla 1-2, 1-7  
  3 Tesla 1-2, 1-7  
Funcionamento Safety Core 2-4

### G

Geradores de impulsos  
  AUTOGEN 1-2  
  CHARISMA 1-2  
  DYNAGEN 1-2  
Geradores de impulsos  
  MOMENTUM 1-2  
INOGEN 1-2  
ORIGEN 1-2  
PERCIVA 1-2  
PERCIVA HF 1-2  
RESONATE 1-2  
RESONATE HF 1-2  
VIGILANT 1-2  
Geradores de impulsos ou electrocáteteres 1-6  
Guia de Referência Rápida C-1

### I

Impedância do electrocáteter 2-3, 2-9, 2-12–2-13  
INGEVITY MRI 1-2  
INOGEN 1-2  
Integridade do sistema 2-12  
  comprometida 1-6

### L

Límiar de estimulação 2-12–2-13  
Limites da taxa de absorção específica (SAR) 1-7  
Limites de SAR 1-7  
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  
Modelos para utilização com 3 T 1-2  
Modo CHOQUE DE EMERGÊNCIA 2-9  
Modo de armazenamento 2-4, 2-10  
Modo de eletrocauterização 2-4  
Modo de funcionamento  
normal 1-7  
Modo de Funcionamento Normal 1-7  
Modo de proteção RM 1-9  
Função de tempo limite 2-3  
funções e funcionalidades suspensas 2-3  
saída manual 2-13  
Modo de Proteção RM 2-4  
condições que impedem a entrada 2-9  
entrada no 2-4  
Função de limite de tempo 2-7  
Função de tempo limite 1-2, 2-8, 2-12–2-13  
saída automática 2-12–2-13  
saída manual 2-8  
Modo de Proteção RM 1-6  
Modo do Proteção MRI  
Função de tempo limite 2-2  
Modo do Proteção RM  
condições que impedem a entrada 2-4  
Modo ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA 2-9  
MOMENTUM 1-2  
Monitorização do paciente 1-6, 2-8

## O

ORIGEN 1-2  
Oximetria de pulso 1-7, 2-12

## P

Pá do programador 2-4, 2-8, 2-13  
PERCIVA 1-2  
PERCIVA HF 1-2  
Posição do paciente 1-7, 2-12  
Programador 1-2  
Proteção de taquicardia 1-6

## R

Registo de arritmias 2-12  
Relatório de definições da Proteção RM 2-8  
Relatório de Definições da Proteção RM 2-2  
Relatórios D-1  
RELIANCE 4–FRONT 1-2  
RESONATE 1-2  
RESONATE HF 1-2

## S

Seis semanas desde o implante 1-6, 1-13  
Sensor de magnetos 2-9  
Sistema de Desfibrilhação de Utilização  
condicionada em MR ImageReady 1-2  
Sistema de Desfibrilhação de Utilização  
Condicionada em MR ImageReady 1-6

## T

Telemetria RF 2-3–2-4, 2-13  
Tempo desde o implante 2-10  
Tesla  
1,5 T 1-2, 1-7, 1-9  
3 T 1-2, 1-7, 1-9

## V

Ventilação-minuto 2-14  
VIGILANT 1-2

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrelt 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.  
Versione expiratá. 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



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

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360205-045 PT Europe 2019-12

**CE 2797**

Os seguintes dispositivos já não são comercializados na UE e não apresentam uma Marca CE ativa: 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.

