

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, G127, G128, G129, G137, G138, G139, G143, G147, G148, G149, G153, G157, G158, G159, G170, G171, G172, G173, G174, G175, G176, G177, G180, G181, G182, G183, G184, G185, G186, G187, G262, G263, G265, G266, G272, G273, G275, G276, G282, G283, G285, G286, G292, G293, G295, G296, G636, G650, G651, G652, G653, G654, G655, G657, G658, G662, G663, G665, G672, G673, G675, G676, G682, G683, G685, G686, G692, G693, G695, G696, 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. Ærge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 RM 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 hidrogênio.*

Leia integralmente este manual antes de examinar pacientes a quem foi implantado um sistema de desfibrilhação de utilização condicionada em RM ImageReady.

Este manual contém:

- Informações sobre o Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em RM ImageReady (CRT-D e CDI transvenosos da Boston Scientific)
- Informações sobre os pacientes do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em RM 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 RM 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 RM 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 RM ImageReady.*

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

OBSERVAÇÃO: *Estes geradores de impulsos apenas podem ser utilizados com o Modelo 3300 do Sistema de programação LATITUDE. O Sistema de programação ZOOM LATITUDE constitui a parte externa do sistema do gerador de impulsos.*

OBSERVAÇÃO: *A aplicação de software 2868 no modelo 3120 do sistema de programação LATITUDE está desatualizado e não deve ser utilizado com os geradores de impulsos. Para obter assistência, ligue para +1.651.582.4000 (internacional) ou contacte o seu representante local da Boston Scientific.*

As seguintes são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas 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 verwenden.
Aegunud versioón. Ærge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ÍNDICE REMISSIVO

INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM RM	1-1
CAPÍTULO 1	
Descrição do sistema	1-2
Configuração do Sistema para 1,5 Tesla (T) e 3 Tesla (T)	1-2
Condições de Utilização de MRI	1-5
Cardiologia	1-5
Radiologia	1-6
Modo de proteção MRI	1-8
Conceitos básicos de MRI	1-8
Avisos e Precauções do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em RM	1-9
Generalidades	1-9
Considerações de programação	1-10
Modo de segurança	1-10
Exclusões da área de MRI Zona III	1-11
Precauções	1-11
Potenciais eventos adversos	1-11
PROCEDIMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)	2-1
CAPÍTULO 2	
Fluxograma do paciente	2-2
Informação geral do Modo de Proteção RM	2-3
Atividades de Pré-ressonância Magnética	2-4
Programar o gerador de impulsos para uma ressonância magnética	2-4
Confirmar as Definições e a Configuração do Equipamento de Ressonância Magnética (MRI)	2-11
Preparar o Paciente para a Ressonância Magnética	2-12
Depois da ressonância magnética	2-12
LISTA DE VERIFICAÇÃO DA CARDIOLOGIA PARA O SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO IMAGEREADY	A-1
ANEXO A	
LISTA DE VERIFICAÇÃO DA RADIOLOGIA PARA O SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO IMAGEREADY	B-1
ANEXO B	
DETERMINAR O TIPO DE BEEPER	C-1
ANEXO C	
COMPONENTES DO SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO IMAGEREADY PARA 1,5 T E 3 T	D-1
ANEXO D	
RELATÓRIOS DO PROGRAMADOR DO DESFIBRILHADOR DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM RM	E-1
ANEXO E	
SÍMBOLOS DA EMBALAGEM	F-1
ANEXO F	

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

INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM RM

CAPÍTULO 1

Este capítulo aborda os seguintes temas:

- “Descrição do sistema” na página 1-2
- “Condições de Utilização de MRI” na página 1-5
- “Modo de proteção MRI” na página 1-8
- “Concertos básicos de MRI” na página 1-8
- “Avisos e Precauções do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em RM” na página 1-9
- “Potenciais eventos adversos” na página 1-11

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Um Sistema de desfibrilhação de utilização condicionada em RM ImageReady é constituído por componentes de modelos específicos da Boston Scientific, incluindo geradores de impulsos, electrocateteres 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 RM e electrocateteres da Boston Scientific mitiga os riscos associados à ressonância magnética (MRI) quando comparados a geradores de impulsos e electrocateteres convencionais. O sistema implantado, por oposição às suas partes constituintes, foi classificado como tendo o estado de utilização condicionada em RM, como se descreve na norma ASTM F2503:2020. Antes de o paciente fazer uma ressonância magnética (MRI), é necessário programar um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em RM 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 electrocateteres 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 RM, consulte "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.

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 RM na força do magneto indicada.

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

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado RM	1,5 T	3 T
Geradores de Impulsos CRT-D				
CRT-D X4 AUTOGEN	G177, G179	Utilização condicionada em RM	X	
CRT-D AUTOGEN	G172, G173	Utilização condicionada em RM	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Utilização condicionada em RM	X	
	G337, G347	Utilização condicionada em RM	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Utilização condicionada em RM	X	
CRT-D X4 DYNAGEN	G156, G158	Utilização condicionada em RM	X	
CRT-D DYNAGEN	G150, G151	Utilização condicionada em RM	X	
CRT-D X4 INOGEN	G146, G148	Utilização condicionada em RM	X	
CRT-D INOGEN	G140, G141	Utilização condicionada em RM	X	

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

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

Tabela 1-2. Geradores de Impulsos CDI – Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em RM ImageReady

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado RM	1,5 T	3 T
Geradores de Impulsos CDI				
CDI EL AUTOGEN	D174, D175, D176, D177	Utilização condicionada em RM	X	
CDI MINI AUTOGEN	D044, D045, D046, D047	Utilização condicionada em RM	X	
CDI CHARISMA EL	D320, D321	Utilização condicionada em RM	X	
	D332, D333	Utilização condicionada em RM	X	X
CDI EL DYNAGEN	D150, D151, D152, D153	Utilização condicionada em RM	X	
CDI MINI DYNAGEN	D020, D021, D022, D023	Utilização condicionada em RM	X	
CDI EL INOGEN	D140, D141, D142, D143	Utilização condicionada em RM	X	
CDI MINI INOGEN	D010, D011, D012, D013	Utilização condicionada em RM	X	
CDI MOMENTUM EL	D120, D121	Utilização condicionada em RM	X	
CDI EL ORIGEN	D050, D051, D052, D053	Utilização condicionada em RM	X	
CDI MINI ORIGEN	D000, D001, D002, D003	Utilização condicionada em RM	X	
CDI PERCIVA HF	D500, D501	Utilização condicionada em RM	X	

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

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

Tabela 1-3. Eletrocáteteres e acessórios – Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em RM ImageReady

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado RM	1,5 T	3 T
Eletrocáteteres e Acessórios				
Eletrocáteteres e acessórios da aurícula direita				
Eletrocáteteres de estimulação FINELINE II Sterox	4479, 4480	Utilização condicionada em RM	X	X
Eletrocáteteres de estimulação FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Utilização condicionada em RM	X	X
Mangas de Sutura para Eletrocáteteres FINELINE II	6220, 6221	Utilização condicionada em RM	X	X
Eletrocáteteres de estimulação INGEVITY MRI (fixação com patilhas)	7735, 7736	Utilização condicionada em RM	X	X
Eletrocáteteres de estimulação INGEVITY MRI (fixação extensiva/retrátil)	7740, 7741, 7742	Utilização condicionada em RM	X	X
Manga de Sutura para Eletrocáteteres INGEVITY MRI	6402	Utilização condicionada em RM	X	X
Porta de entrada do eletrocáteter IS-1	7145	Utilização condicionada em RM	X	X
Eletrocáteteres e acessórios do ventrículo direito				
Eletrocáteteres ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Coil único	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Utilização condicionada em RM	X	
Eletrocáteteres ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Coil único ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Utilização condicionada em RM	X	
Porta de entrada do eletrocáteter DF-1 para Eletrocáteteres ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Coil único	6996	Utilização condicionada em RM	X	
Eletrocáteteres ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Duplo coil	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Utilização condicionada em RM	X	
Eletrocáteteres ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Duplo coil ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Utilização condicionada em RM	X	

Tabela 1-3. Eletrocateretes e acessórios – Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em RM ImageReady (continua)

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado RM	1,5 T	3 T
Eletrocateretes de desfibrilhação (DF4) ENDOTAK RELIANCE	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Utilização condicionada em RM	X	X
Eletrocateretes 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 RM	X	X
Manga de Sutura para Eletrocateretes RELIANCE 4-FRONT	6403	Utilização condicionada em RM	X	X
Eletrocateretes e acessórios do ventrículo esquerdo				
Eletrocateretes ACUITY Spiral	4591, 4592, 4593	Utilização condicionada em RM	X	
Manga de Sutura para Eletrocateretes ACUITY Spiral ^a	6100	Utilização condicionada em RM	X	
Eletrocateretes de estimulação (IS4) ACUITY X4	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Utilização condicionada em RM	X	X
Manga de Sutura para Eletrocateretes ACUITY X4	4603	Utilização condicionada em RM	X	X
Eletrocateretes EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Utilização condicionada em RM	X	
Manga de Sutura para Eletrocateretes EASYTRAK 2	6773	Utilização condicionada em RM	X	
Porta de entrada do eletrocatereter IS4/DF4	7148	Utilização condicionada em RM	X	X
Porta de entrada do eletrocatereter IS-1	7145	Utilização condicionada em RM	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 RM 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 RM.

Cardiologia

1. É implantado no paciente um Sistema de desfibrilhação de utilização condicionada em RM ImageReady (ver "Descrição do sistema" na página 1-2).

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

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 de Proteção RM durante o exame.
4. Logo que o Modo de Proteção 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 proteção de taquicardia durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo de Proteção RM.
6. O paciente não apresenta temperatura corporal elevada ou termorregulação comprometida no momento do exame.
7. Local de implante do gerador de impulsos limitado à região peitoral direita ou esquerda.
8. Passaram pelo menos seis (6) semanas desde o implante e/ou qualquer revisão do electrocateter ou modificação cirúrgica do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em RM.

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

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

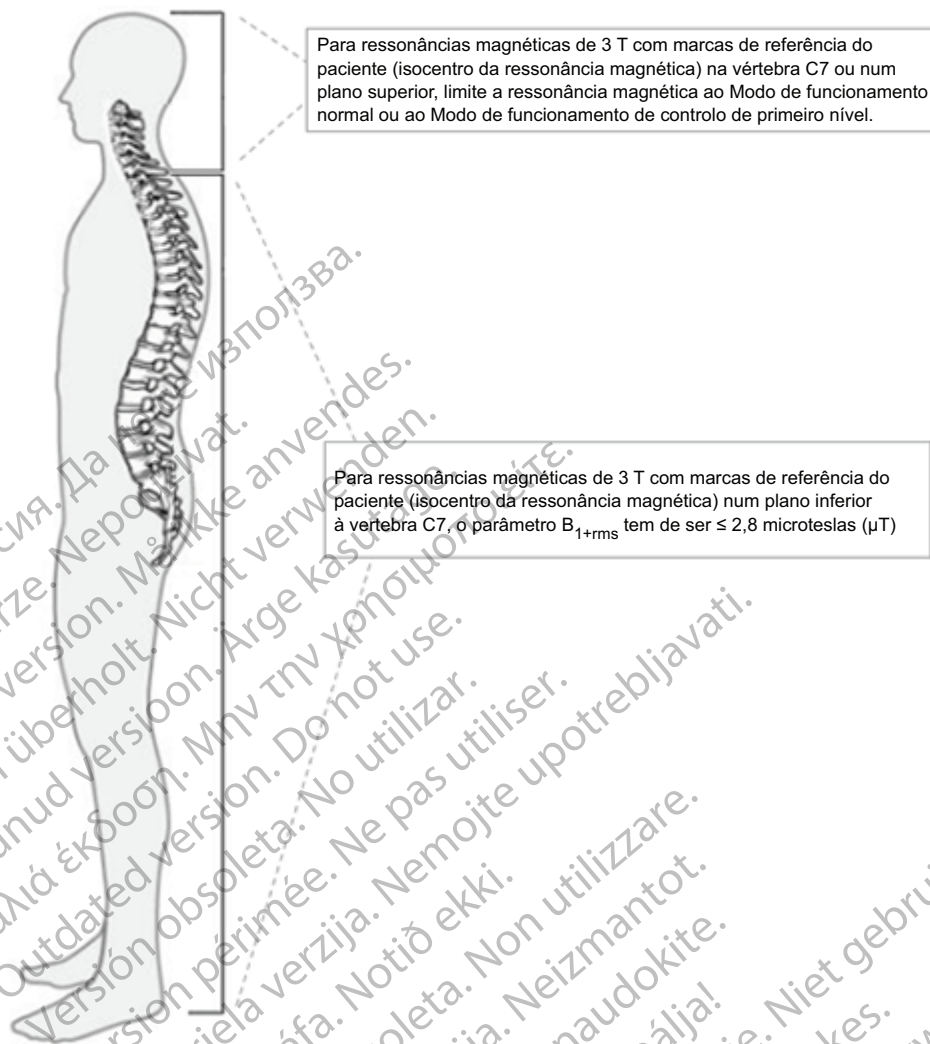
Importante: Se não estiver familiarizado com o parâmetro B_{1+rms} ou se não tiver a certeza de que está disponível no seu equipamento de 3 T, limite as ressonâncias magnéticas a 1,5 T e ao Modo Normal ou contacte o fabricante do equipamento de MRI para obter mais informações.

1. Apenas equipamentos horizontais de próton de hidrogénio e 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"> • É necessário utilizar o Modo de Funcionamento Normal^a 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) <ul style="list-style-type: none"> • 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) <ul style="list-style-type: none"> • O parâmetro B_{1+rms} tem de ser $\leq 2,8$ microtesla (μT)

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.
5. Limites do campo de gradiente: Frequência de rotação máxima especificada do gradiente, ≤ 200 T/m/s por eixo
6. Não existem nenhuma restrições ao posicionamento do sistema de 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.
7. Apenas pacientes em posição supina ou em decúbito ventral.
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).

a. Conforme definido na norma IEC 60601-2-33, 2013.224, 3.ª Edição.

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



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 (μT). 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 MRI

Na preparação para uma ressonância magnética (MRI), o gerador de impulsos tem de ser programado para o Modo de proteção MRI através do Programador. O Modo de proteção MRI modifica determinadas funções do gerador de impulsos para mitigar os riscos associados à exposição do Sistema de utilização condicionada em RM ImageReady ao ambiente de MRI. Para obter uma lista das funcionalidades e funções que estão suspensas no Modo de proteção MRI, 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 eletrocateretes. Como tal, apenas os pacientes com um Sistema de Utilização condicionada em RM são elegíveis para fazerem uma ressonância magnética. Além disso, ao cumprir as Condições de Utilização de MRI expostas neste Manual Técnico ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-5), os pacientes com um Sistema de Utilização condicionada em RM 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 RM

Generalidades

AVISO: A não ser que todas as Condições de Utilização de MRI ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-5) sejam cumpridas, a MRI do paciente não cumpre os requisitos de utilização condicionada em RM do sistema implantado, o que pode resultar em lesões significativas ou na morte do paciente e/ou em danos no sistema implantado.

Para potenciais eventos adversos aplicáveis quando as Condições de Utilização são cumpridas ou não, ver "Potenciais eventos adversos" na página 1-11.

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 1-5).

AVISO: Determine o tipo de Beeper antes de uma MRI. O Beeper da Armadura poderá deixar de ser utilizável após uma MRI. Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI pode causar perda permanente do volume do Beeper da Armadura. Esta ação não pode ser recuperada, mesmo após abandonar o ambiente de MRI e sair do Modo de Protecção RM. Para o Beeper da Armadura, antes de ser efetuada uma MRI, o médico e o paciente deverão analisar os benefícios da MRI em relação ao risco de perder o Beeper; após a MRI, efetue um teste de avaliação do Beeper para determinar se o Beeper está em condições de ser utilizado. Se o Beeper não estiver em condições de ser utilizado, recomenda-se vivamente que os pacientes sejam acompanhados no LATITUDE NXT após uma MRI, caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente um programa de seguimento trimestral no centro para monitorizar o desempenho do dispositivo.

OBSERVAÇÃO: Para obter instruções sobre como determinar o tipo de Beeper, consulte o anexo "Determinar o tipo de Beeper" neste manual. Para obter instruções sobre como efetuar o teste de avaliação do Beeper, consulte o passo Avaliar Dispositivo em "Depois da ressonância magnética" na página 2-12.

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.

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 de Proteção MRI 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 Proteção RM e voltar ao funcionamento normal.

AVISO: Tenha cuidado ao programar o Modo de Proteção RM em pacientes dependentes da estimulação que têm limiares de estimulação da aurícula direita e do ventrículo direito elevados no(s) eletrocáter 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: Durante o Modo do Proteção RM, a terapêutica de taquicardia é suspensa. O sistema não irá detetar arritmias ventriculares e o paciente não receberá a terapêutica de desfibrilhação de choque ou ATP até que o gerador de impulsos seja programado para voltar ao funcionamento normal. O paciente apenas deve realizar o exame se for considerado clinicamente capaz de tolerar a ausência de proteção de taquicardia durante o período em que o gerador de impulsos estiver no Modo do Proteção RM.

AVISO: Durante o Modo do Proteção RM, se o Modo Bradi estiver programado para Off, a terapêutica de bradicardia e a terapêutica de ressinchronização cardíaca (CRT) são suspensas. O paciente não receberá estimulação até que o gerador de impulsos volte ao funcionamento normal. O Modo Bradi apenas deve ser programado para Off durante o Modo do Proteção 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 Proteção 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 Proteção RM, seleccione uma frequência de estimulação que evite a estimulação competitiva e minimiza o tempo no Modo do Proteção RM.

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

Modo de segurança

AVISO: Não efetue uma ressonância magnética (MRI) num paciente cujo dispositivo tenha entrado em Modo de segurança. A estimulação em Modo de segurança é unipolar VVI, o que, em ambiente de MRI, sujeita o paciente a um risco acrescido de indução de arritmias, estimulação inapropriada, inibição da estimulação ou captura/estimulação intermitente irregular.

AVISO: No caso raro de ocorrência de situações de falhas repetidas ou irrecuperáveis quando o dispositivo estiver programado no Modo do Proteção RM, o comportamento subsequente do dispositivo será determinado pela definição do Modo Bradi de Proteção 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 RM e tem de permanecer fora da Zona III (ou superior) do local da MRI, tal como é definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Em nenhuma circunstância deverá o Programador ser levado para uma sala de MRI, sala de controlo ou áreas de Zona III ou IV no local da MRI.

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 Practices¹. Alguns dos acessórios embalados com geradores de impulsos e electrocateteres, incluindo a chave de aperto e os estiletes, não são de utilização condicionada em RM 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 selecionar valores para os parâmetros do Modo de proteção 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 RM, 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 RM. 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 ineleável para realizar uma ressonância magnética (MRI), independentemente do estado do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em RM ImageReady do paciente.*

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Os potenciais eventos adversos variam consoante o cumprimento das Condições de utilização de MRI ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-5). Para obter uma lista completa dos potenciais eventos adversos, ver o Manual Técnico do Médico para o gerador de impulsos.

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

- Indução de arritmias
- Bradicardia
- Morte do paciente
- Desconforto do paciente devido a um ligeiro movimento ou aquecimento do dispositivo

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

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

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

- Indução de arritmias
- Bradicardia
- Danos no gerador de impulsos e/ou eletrocateteres
- Comportamento variável do gerador de impulsos
- Estimulação inapropriada, inibição da estimulação, falha na estimulação
- Frequência acrescida de deslocamento do eletrocateter (no prazo de seis semanas do implante ou revisão do sistema)
- Captura ou estimulação irregular ou intermitente
- Perda da terapêutica de desfibrilhação
- Alterações no limiar de estimulação
- Morte do paciente
- Desconforto do paciente devido a movimento ou aquecimento do dispositivo
- Movimento físico do gerador de impulsos e/ou eletrocateteres
- Alterações na deteção
- Síncope
- Agravamento da insuficiência cardíaca

Antes de prosseguir com uma ressonância magnética (MRI), verifique se o paciente e o equipamento MRI cumprem as Condições de utilização de MRI ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-5). Esta verificação tem de ser feita antes de cada ressonância magnética para garantir que foi utilizada a informação mais recente para avaliar a elegibilidade e preparação do paciente para uma ressonância magnética de utilização condicionada em RM.

AVISO: A não ser que todas as Condições de Utilização de MRI ("Condições de Utilização de MRI" na página 1-5) sejam cumpridas, a MRI do paciente não cumpre os requisitos de utilização condicionada em RM do sistema implantado, o que pode resultar em lesões significativas ou na morte do paciente e/ou em danos no sistema implantado.

Para potenciais eventos adversos aplicáveis quando as Condições de Utilização são cumpridas ou não, ver "Potenciais eventos adversos" na página 1-11.

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 RM 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). Utilize o programador para determinar o tipo de Beeper (para obter informações sobre como determinar o tipo de Beeper, consulte o anexo "Determinar o tipo de Beeper" neste manual). Para o Beeper da Armadura, 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 Off na página 2-11).
4. Se o paciente for elegível, utiliza-se o Programador para colocar o gerador de impulsos no Modo de Proteção RM no momento o mais próximo possível da ressonância magnética. Garanta a monitorização contínua do paciente enquanto estiver no Modo de Proteção RM. O Relatório de definições da proteção de MRI é impresso, colocado na ficha do paciente e entregue ao pessoal de radiologia. O relatório documenta as definições e os detalhes do Modo 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.
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 de Proteção 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 Proteção 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 Proteção 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. Para o Beeper da Armadura, efetue o teste de avaliação do Beeper para determinar se este está utilizável (consulte o passo Avaliar Dispositivo

em "Depois da ressonância magnética" na página 2-12). Se o Beeper não estiver em condições de ser utilizado, recomenda-se vivamente que os pacientes sejam acompanhados no LATITUDE NXT após uma 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 RM 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 Off no Modo de Proteção RM. O Beeper da Armadura permanecerá Off depois de sair do Modo de Proteção RM (Figura 2-9 Caixa de diálogo de resumo de Beeper Off na página 2-11). Para o Beeper da Armadura, efetue a avaliação do Beeper (consulte o passo Avaliar Dispositivo em "Depois da ressonância magnética" na página 2-12) e determine se o Beeper está utilizável após uma ressonância magnética (MRI) ("Depois da ressonância magnética" na página 2-12). Se o Beeper não estiver em condições de ser utilizado, recomenda-se vivamente que os pacientes sejam acompanhados no LATITUDE NXT após uma MRI, caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente um programa de seguimento trimestral no centro para monitorizar o desempenho do dispositivo.

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 elet., 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 Proteção 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 eletrocauterização
- O gerador de impulsos está em funcionamento Safety Core (Modo de segurança)
- O teste de diagnóstico está em curso
- O teste EP está em curso

OBSERVAÇÃO: Seis horas no Modo de Proteção RM reduzem a longevidade do 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 Proteção 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 2-11)
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 Proteção RM.

OBSERVAÇÃO: Ver o "Avisos e Precauções do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em RM" na página 1-9, para uma lista completa de Avisos e precauções.

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

CUIDADO: Ao selecionar valores para os parâmetros do Modo de proteção 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 RM, 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 Proteção RM.

No ecrã principal, selecione o botão Modo de taquicardia para ativar o Modo de Proteção 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).

OBSERVAÇÃO: Os ecrãs podem diferir consoante o tipo de Beeper e o tipo de dispositivo.

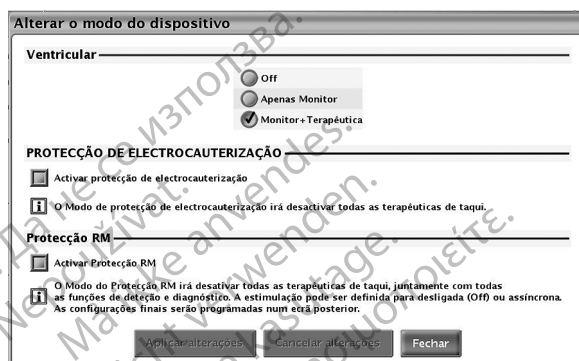


Figura 2-1. Caixa de diálogo Alterar o modo do dispositivo

Selecione o botão Ativar 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 RM. 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.

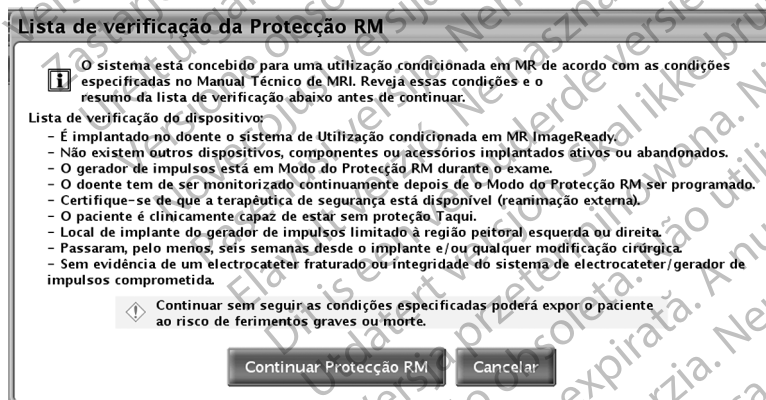


Figura 2-2. Lista de verificação do Modo de protecção de MRI

Se forem cumpridas as Condições de utilização descritas neste manual, selecione o botão Continuar com Protecção RM. Dessa ação resulta o aparecimento do ecrã Programar Protecção RM (Figura 2-3 Caixa de diálogo Programar Protecção RM na página 2-6).

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

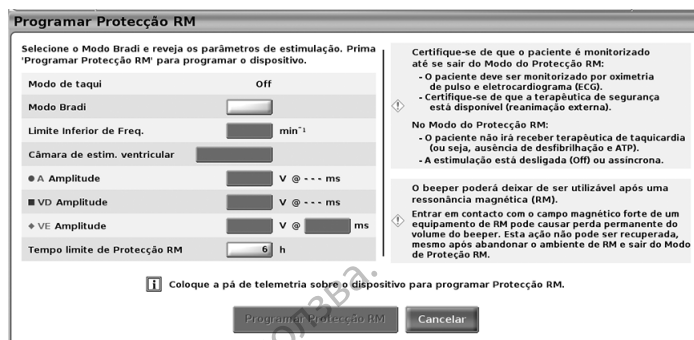


Figura 2-3. Caixa de diálogo Programar Protecção RM

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

AVISO: Durante o Modo do Protecção RM, se o Modo Bradi estiver programado para Off, a terapêutica de bradicardia e a terapêutica de 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)

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⁻¹ acima do LRL do modo normal (programável em incrementos normais até um valor máximo de 100 min⁻¹)

OBSERVAÇÃO: Como a estimulação do Modo de 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 Protecção RM em pacientes dependentes da estimulação que têm limiares de estimulação da aurícula direita e do ventrículo direito elevados no(s) eletrocater estimulador (> 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.

- 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 frénico (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.

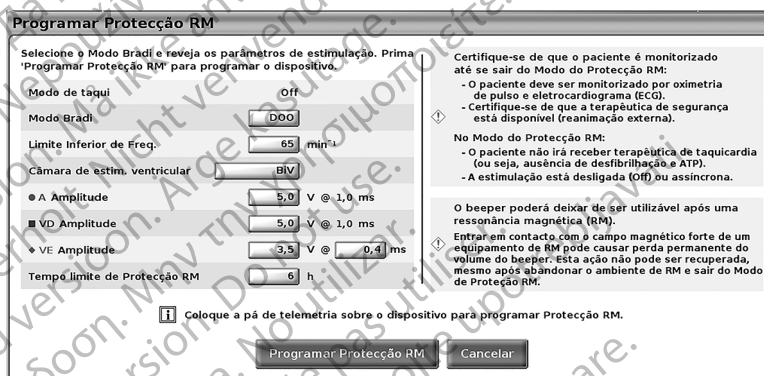


Figura 2-4. Caixa de diálogo Programar Protecção RM com parâmetros

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 as definições do Beeper da Armadura) 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 1-5).

AVISO: Se o valor Tempo limite de Protecção MRI 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.

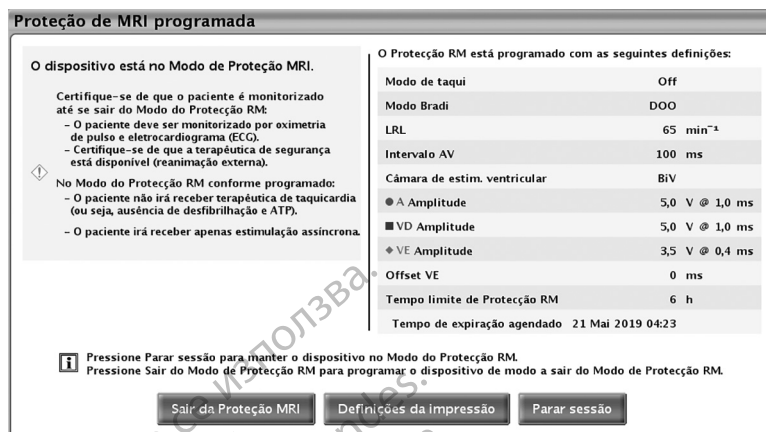


Figura 2-5. Caixa de diálogo Protecção RM programada

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 ressincronização cardíaca. Portanto, o paciente tem de ser monitorizado continuamente durante o período em que o sistema estiver no Modo do Protecção RM, incluindo durante a ressonância magnética.

Monitorizado continuamente durante o período em que o sistema estiver no Modo 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 de 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 E-1 Exemplo de Relatório de definições da Protecção RM com tempo limite definido para 6 horas na página E-1) e com o tempo limite definido como Off (Figura E-2 Exemplo de Relatório de definições da Protecção RM com Tempo limite definido para Off (Página 1) na página E-2).

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

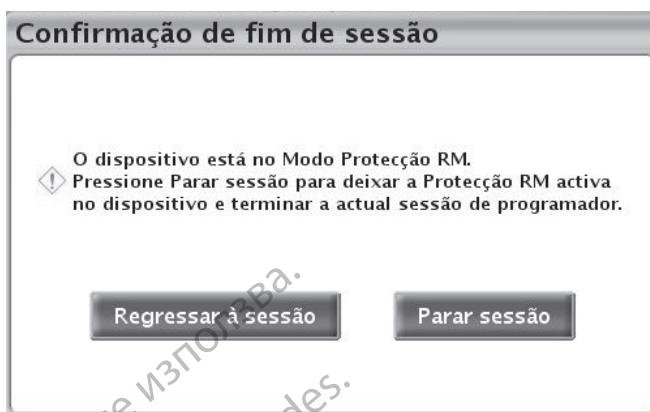


Figura 2-6. Caixa de diálogo Confirmação de fim da sessão

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 eletrocateres 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.

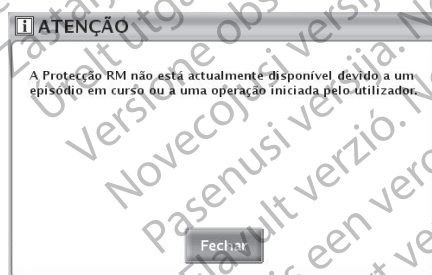


Figura 2-7. Mensagem de atenção de episódio em curso

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 eletrocater, tempo desde o implante e limiar de estimulação.

1. Impedância do eletrocater

Um pedido do utilizador para entrar no Modo de Protecção RM aciona um teste de impedância do eletrocater em todas as câmaras, bem como um teste de impedância do eletrocater de choque. Se os valores de impedância dos eletrocateres 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 Protecção RM na presença destas condições ou de cancelar a entrada no Modo de Protecção RM. A caixa de diálogo apresentada no caso de um valor de impedância do eletrocater fora do

intervalo é mostrada em Figura 2-8 Mensagem de atenção de impedância de electrocateter fora de intervalo na página 2-10.

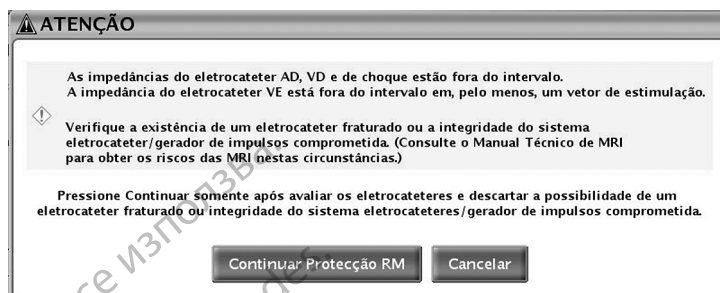


Figura 2-8. Mensagem de atenção de impedância de electrocateter fora de intervalo

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 Protecção RM na presença destas condições ou de cancelar a entrada no Modo de Protecção RM.

3. Limiar de estimulação

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

AVISO: Tenha cuidado ao programar o Modo de Protecção RM em pacientes dependentes da estimulação que têm limiares de estimulação da aurícula direita e do ventrículo direito elevados no(s) eletrocater estimulado (> 2,0 V). A amplitude de estimulação máxima no Modo 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.

Beeper da Armadura

O Beeper da Armadura poderá deixar de ser utilizável após uma MRI. Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI pode causar perda permanente do volume do Beeper da Armadura. Esta ação não pode ser recuperada, mesmo após abandonar o ambiente de MRI e sair do Modo de Protecção RM. O sistema desliga proativamente as opções do Beeper da Armadura programáveis e não programáveis quando o Modo de Protecção RM está programado. O Beeper da Armadura permanecerá Off depois de sair do Modo de Protecção RM.

Após as interrogações subsequentes, será apresentada uma notificação a indicar que o Beeper está Off e a data em que o Modo de Protecção RM foi programado pela última vez na caixa de diálogo Resumo inicial (Figura 2-9 Caixa de diálogo de resumo de Beeper Off na página 2-11).

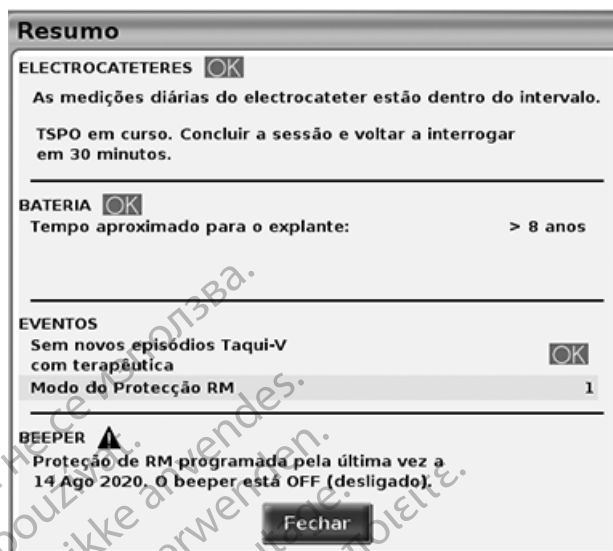


Figura 2-9. Caixa de diálogo de resumo de Beeper Off

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

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

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

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 Protecção RM. Mas o volume do Beeper da Armadura no dispositivo pode diminuir e tornar-se inaudível.

OBSERVAÇÃO: Após uma ressonância magnética (MRI), efetue o teste de avaliação do Beeper para determinar se o Beeper da Armadura está utilizável (consulte o passo Avaliar Dispositivo em "Depois da ressonância magnética" na página 2-12). Se o Beeper não estiver em condições de ser utilizado, recomenda-se vivamente que os pacientes sejam acompanhados no LATITUDE NXT após uma MRI, caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente um programa de seguimento trimestral no centro para monitorizar o desempenho do dispositivo ("Depois da ressonância magnética" na página 2-12). Nas situações em que a MRI não tenha ocorrido, o Beeper da Armadura pode ser programado de novo para On depois de sair do Modo de Protecção RM.

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 1-5.

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 1-5).

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 1-5.

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

É necessário considerar a distorção da imagem 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 RM

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

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

Se o parâmetro Tempo limite do Modo de Protecção RM tiver sido programado para um valor diferente de Off, o gerador de impulsos sairá automaticamente do Modo de Protecção RM ao fim do número de horas seleccionado e o sistema regressará às definições anteriormente programadas (exceto para o Beeper da Armadura 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 Proteção 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 ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA (ver o Guia de Referência do gerador de impulsos para obter mais informações sobre a ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA).

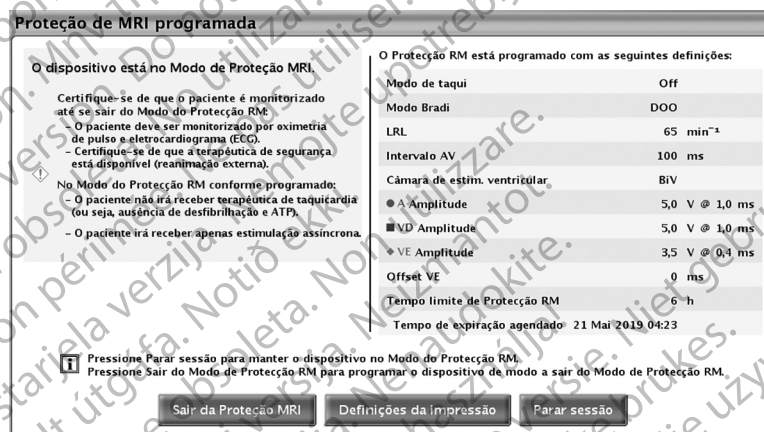


Figura 2-10. Caixa de diálogo Protecção RM programada

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 eletrocáter e solicitará ao utilizador que execute testes do eletrocáter (Figura 2-11 Caixa de diálogo Protecção RM desativada na página 2-13).

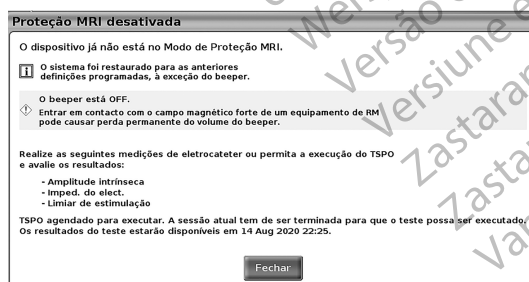


Figura 2-11. Caixa de diálogo Protecção RM desativada

Realize as seguintes medidas de eletrocater e avalie os resultados:

- Amplitude intrínseca
- Impedância do eletrocater
- 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.

Para dispositivos RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT e MOMENTUM, o gerador de impulsos iniciará automaticamente o Teste do sistema de pós-operatório (TSPO) ao sair do Modo de Proteção RM. Os testes automáticos de Amplitude intrínseca, Impedância do eletrocater e Limiar de estimulação (caso ativados) serão realizados com resultados disponíveis no prazo de uma hora. Para obter informações adicionais sobre o TSPO, consulte o Guia de Referência do gerador de impulsos.

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 proteção RM, com as seguintes exceções:

- 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 ou 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 calibração. Se se pretender obter uma resposta de frequência orientada para a VM mais cedo, é possível executar uma calibração manual. A calibração manual fica concluída em cinco minutos ou menos. Para obter informações adicionais sobre a calibração de VM, ver o Guia de Referência do gerador de impulsos.
- O Beeper da Armadura permanecerá Off depois de sair do Modo de Proteção RM. Depois de sair do Modo de Proteção RM, efetue o teste de avaliação do Beeper (Figura 2-12 Ecrã de configuração das definições do Beeper na página 2-14).

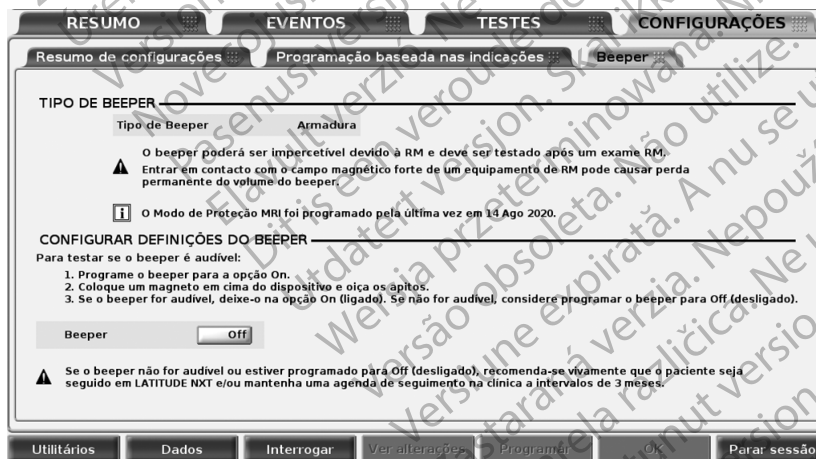


Figura 2-12. Ecrã de configuração das definições do Beeper

Siga os passos seguintes para efetuar o teste de avaliação do Beeper:

- Selecione o separador Definições.
- Selecione o separador Beeper.

- iii. Selecione o valor pretendido para o Beeper.
- iv. Depois de ativar 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, pondere programar o Beeper para Off. Se o Beeper não for audível, recomenda-se vivamente que os pacientes sejam acompanhados no LATITUDE NXT após uma MRI, caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente um programa de seguimento trimestral no centro para monitorizar o desempenho do dispositivo.

Quando o Beeper é novamente programado para On, todas as funções do Beeper programáveis e não programáveis serão revertidas para os respetivos valores nominais.

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. Neizmanto.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

LISTA DE VERIFICAÇÃO DA CARDIOLOGIA PARA O SISTEMA DE DESFIBRILHAÇÃO IMAGEREADY

ANEXO A

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

Condições de Utilização – Cardiologia

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

- É implantado no paciente um Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em RM ImageReady ("Componentes do Sistema de Desfibrilhação ImageReady para 1,5 T e 3 T" na página D-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 ou termorregulação comprometida no momento do exame.
- Local de implante do gerador de impulsos limitado à região peitoral direita ou esquerda.
- Passaram pelo menos seis (6) semanas desde o implante e/ou qualquer revisão do eletrocater ou modificação cirúrgica do Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em RM.
- 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. Determinar o Tipo de Beeper. A exposição à ressonância magnética (MRI) pode causar perda permanente do volume do Beeper da Armadura. Para o Beeper da Armadura, 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 o gerador de impulsos voltar ao funcionamento anterior à ressonância magnética (MRI).
8. O Beeper da Armadura permanecerá Off depois de sair do Modo de Proteção RM. Efetue o teste de avaliação do Beeper 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 RM 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 da estimulação que têm limiares de estimulação da aurícula direita e do ventrículo direito elevados no(s) eletrocater estimulado (> 2,0 V). A amplitude de estimulação máxima no Modo 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 de Protecção RM, selecione uma frequência de estimulação que evite a estimulação competitiva e minimiza o tempo no Modo de Protecção RM.

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

AVISO: Determine o tipo de Beeper antes de uma MRI. O Beeper da Armadura poderá deixar de ser utilizável após uma MRI. Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de MRI pode causar perda permanente do volume do Beeper da Armadura. Esta ação não pode ser recuperada, mesmo após abandonar o ambiente de MRI e sair do Modo de Protecção RM. Para o Beeper da Armadura, antes de ser efetuada uma MRI, o médico e o paciente deverão analisar os benefícios da MRI em relação ao risco de perder o Beeper; após a MRI, efetue um teste de avaliação do Beeper para determinar se o Beeper está em condições de ser utilizado. Se o Beeper não estiver em condições de ser utilizado, recomenda-se vivamente que os pacientes sejam acompanhados no LATITUDE NXT após uma MRI, caso ainda não sejam. Caso contrário, recomenda-se vivamente um programa de seguimento trimestral no centro para monitorizar o desempenho do dispositivo.

OBSERVAÇÃO: Para obter instruções sobre como determinar o tipo de Beeper, consulte o anexo "Determinar o tipo de Beeper" neste manual. Para obter instruções sobre como efetuar o teste de avaliação do Beeper, consulte o passo Avaliar Dispositivo em "Depois da ressonância magnética" na página 2-12.

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).

Apenas equipamentos horizontais de próton de hidrogénio e 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 D-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^a 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 (μT)

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, ≤ 200 T/m/s por eixo.

Não existem nenhuma(s) 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.

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, 2013.224, 3.ª Edição.

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

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

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

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

1. Certifique-se de que a Cardiologia aprovou o paciente quanto à elegibilidade do exame com base nas Condições de Utilização de MRI da Cardiologia ("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 Proteção 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.**

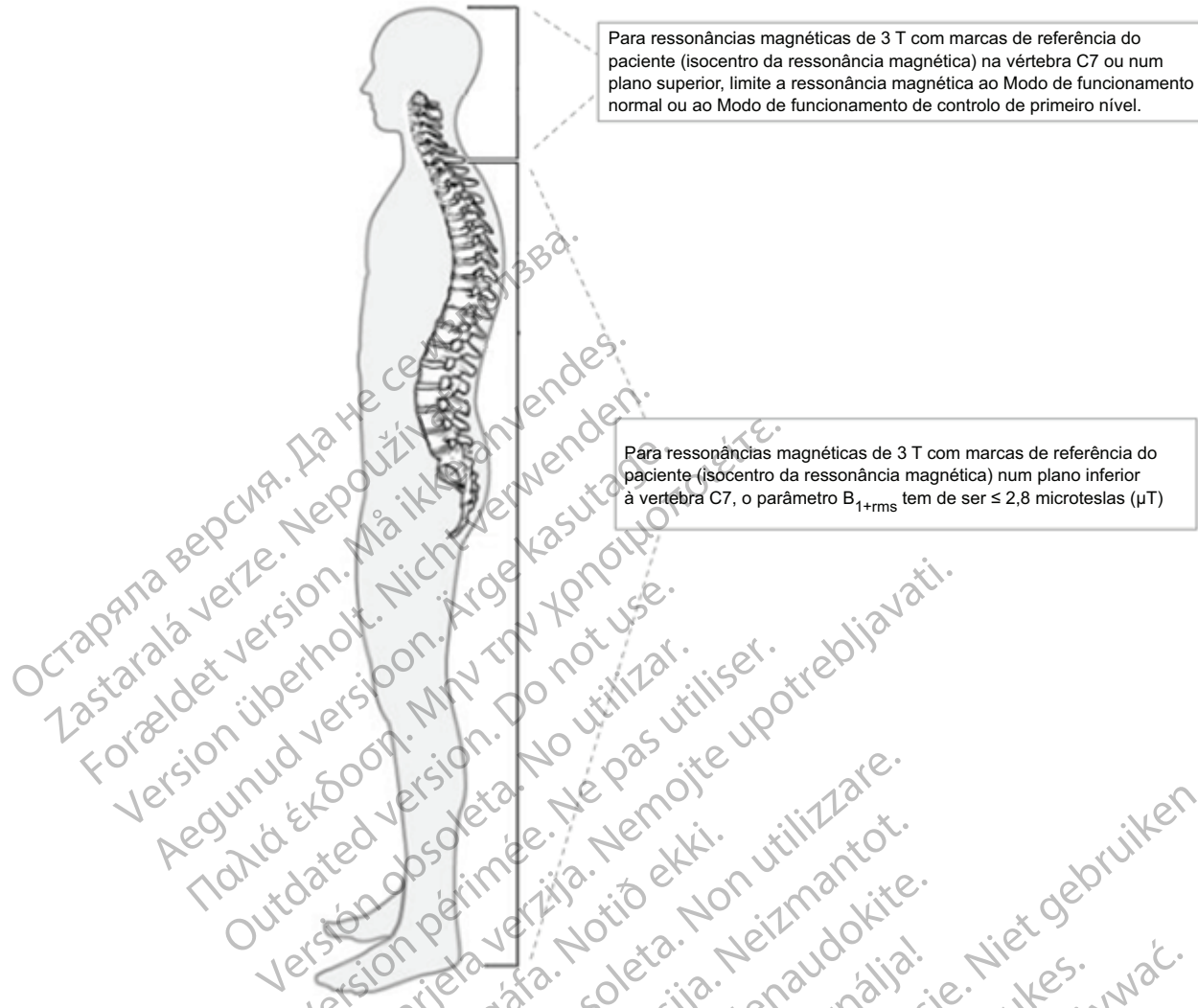
Durante a ressonância magnética

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 o gerador de impulsos voltar ao funcionamento anterior à ressonância magnética (MRI).

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



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 (μT). 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 obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne 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.
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.

DETERMINAR O TIPO DE BEEPER

ANEXO C

O gerador de impulsos contém um Beeper da Armadura ou um Beeper Piezo.

- O Beeper da Armadura contém um componente magnético e pode ser danificado pelos campos magnéticos fortes associados ao equipamento de MRI. Antes de realizar uma MRI, o paciente e o médico deverão analisar os benefícios da MRI em relação ao risco de perder a função do Beeper. O Beeper poderá ficar inaudível devido à MRI e deve ser testado após uma MRI.
- O Beeper Piezo não contém quaisquer componentes magnéticos e foi concebido para suportar os campos magnéticos fortes associados ao equipamento de MRI sem sofrer danos.

Para determinar o tipo de Beeper, assegure-se de que a Aplicação de Software do Programador Modelo 3868 é a versão 1.08 ou superior e interrogue o dispositivo utilizando o Programador Modelo 3300.

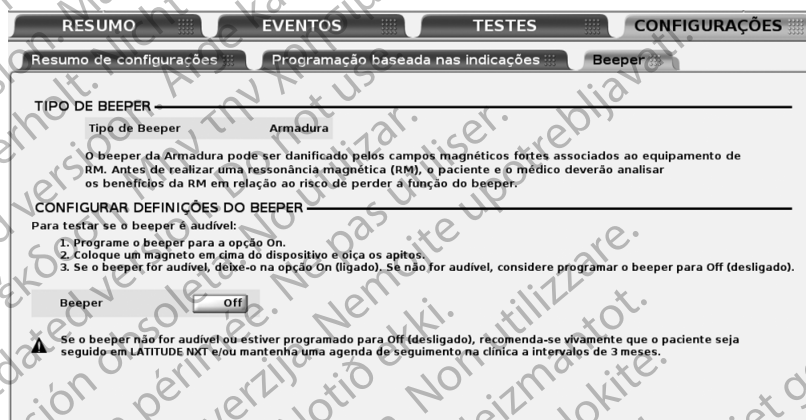


Figura C-1. Separador Beeper Armadura

OBSERVAÇÃO: Os ecrãs serão diferentes consoante o tipo de Beeper e a disponibilidade do Modo de Proteção RM.

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

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

ANEXO D

Só determinadas combinações de geradores de impulsos e eletrocatedetes 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 RM na força do magneto indicada.

Geradores de Impulsos CRT-D - Componentes do Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em RM ImageReady

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado RM	1,5 T	3 T
Geradores de Impulsos CRT-D				
CRT-D X4 AUTOGEN	G177, G179	Utilização condicionada em RM	X	
CRT-D AUTOGEN	G172, G173	Utilização condicionada em RM	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Utilização condicionada em RM	X	
	G337, G347	Utilização condicionada em RM	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Utilização condicionada em RM	X	
CRT-D X4 DYNAGEN	G156, G158	Utilização condicionada em RM	X	
CRT-D DYNAGEN	G150, G151	Utilização condicionada em RM	X	
CRT-D X4 INOGEN	G146, G148	Utilização condicionada em RM	X	
CRT-D INOGEN	G140, G141	Utilização condicionada em RM	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Utilização condicionada em RM	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Utilização condicionada em RM	X	
CRT-D X4 ORIGEN	G056, G058	Utilização condicionada em RM	X	
CRT-D ORIGEN	G050, G051	Utilização condicionada em RM	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Utilização condicionada em RM	X	
	G537, G547	Utilização condicionada em RM	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Utilização condicionada em RM	X	
	G437, G447	Utilização condicionada em RM	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Utilização condicionada em RM	X	

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado RM	1,5 T	3 T
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Utilização condicionada em RM	X	
	G237, G247	Utilização condicionada em RM	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Utilização condicionada em RM	X	

Geradores de Impulsos CDI - Componentes do Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em RM ImageReady

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado RM	1,5 T	3 T
Geradores de Impulsos CDI				
CDI EL AUTOGEN	D174, D175, D176, D177	Utilização condicionada em RM	X	
CDI MINI AUTOGEN	D044, D045, D046, D047	Utilização condicionada em RM	X	
CDI CHARISMA EL	D320, D321	Utilização condicionada em RM	X	
	D332, D333	Utilização condicionada em RM	X	X
CDI EL DYNAGEN	D150, D151, D152, D153	Utilização condicionada em RM	X	
CDI MINI DYNAGEN	D020, D021, D022, D023	Utilização condicionada em RM	X	
CDI EL INOGEN	D140, D141, D142, D143	Utilização condicionada em RM	X	
CDI MINI INOGEN	D010, D011, D012, D013	Utilização condicionada em RM	X	
CDI MOMENTUM EL	D120, D121	Utilização condicionada em RM	X	
CDI EL ORIGEN	D050, D051, D052, D053	Utilização condicionada em RM	X	
CDI MINI ORIGEN	D000, D001, D002, D003	Utilização condicionada em RM	X	
CDI PERCIVA HF	D500, D501	Utilização condicionada em RM	X	
	D512, D513	Utilização condicionada em RM	X	X
CDI PERCIVA	D400, D401	Utilização condicionada em RM	X	
	D412, D413	Utilização condicionada em RM	X	X
CDI RESONATE HF	D520, D521	Utilização condicionada em RM	X	
	D532, D533	Utilização condicionada em RM	X	X
CDI RESONATE EL	D420, D421	Utilização condicionada em RM	X	
	D432, D433	Utilização condicionada em RM	X	X
CDI VIGILANT EL	D220, D221	Utilização condicionada em RM	X	
	D232, D233	Utilização condicionada em RM	X	X

Eletrocateretes e Acessórios – Componentes do Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em RM ImageReady

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Estado RM	1,5 T	3 T
Eletrocateretes e Acessórios				
Eletrocateretes e acessórios da aurícula direita				
Eletrocateretes de estimulação FINELINE II Sterox	4479, 4480	Utilização condicionada em RM	X	X
Eletrocateretes de estimulação FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Utilização condicionada em RM	X	X
Mangas de Sutura para Eletrocateretes FINELINE II	6220, 6221	Utilização condicionada em RM	X	X
Eletrocateretes de estimulação INGEVITY MRI (fixação com patilhas)	7735, 7736	Utilização condicionada em RM	X	X
Eletrocateretes de estimulação INGEVITY MRI (fixação extensível/retrátil)	7740, 7741, 7742	Utilização condicionada em RM	X	X
Manga de Sutura para Eletrocateretes INGEVITY MRI	6402	Utilização condicionada em RM	X	X
Porta de entrada do eletrocatereter IS-1	7145	Utilização condicionada em RM	X	X
Eletrocateretes e acessórios do ventrículo direito				
Eletrocateretes ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Coil único	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Utilização condicionada em RM	X	
Eletrocateretes ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Coil único ^a	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Utilização condicionada em RM	X	
Porta de entrada do eletrocatereter DF-1 para Eletrocateretes ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Coil único	6996	Utilização condicionada em RM	X	
Eletrocateretes ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Duplo coil	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Utilização condicionada em RM	X	
Eletrocateretes ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Duplo coil ^a	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Utilização condicionada em RM	X	
Eletrocateretes de desfibrilhação (DF4) ENDOTAK RELIANCE	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Utilização condicionada em RM	X	X
Eletrocateretes 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 RM	X	X
Manga de Sutura para Eletrocateretes RELIANCE 4-FRONT	6403	Utilização condicionada em RM	X	X
Eletrocateretes e acessórios do ventrículo esquerdo				
Eletrocateretes ACUITY Spiral	4591, 4592, 4593	Utilização condicionada em RM	X	
Manga de Sutura para Eletrocateretes ACUITY Spiral ^a	6100	Utilização condicionada em RM	X	
Eletrocateretes de estimulação (IS4) ACUITY X4	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Utilização condicionada em RM	X	X


RELATÓRIOS DO PROGRAMADOR DO DESFIBRILHADOR DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA EM RM

ANEXO E

Estado da Protecção de MRI		
Modo do Protecção RM		On
Tempo de entrada da Protecção RM		30 Set 2020 19:01
<p>⚠ O doente tem de ser retirado do equipamento de MRI antes de 01 Out 2020 01:05.</p>		
Definições durante a Protecção RM		
Parâmetro	Valor antigo	Novo valor
Modo de taqui	Off	Off
Modo Bradi	DDD	DOO
Limite inferior de Freq.	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
Intervalo AV	180 - 200 ms	100 ms
Câmara de estim. ventricular	BiV	BiV
Saída de estimulação		
Auricular	3,5 V @ 0,4ms	5,0 V @ 1,0ms
Ventricular Direita	3,5 V @ 0,4ms	5,0 V @ 1,0ms
Ventricular Esquerda	3,5 V @ 0,4ms	3,5 V @ 0,4ms
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		
<p>ii O beeper está OFF (desligado) devido à utilização do Modo de Protecção RM. Entrar em contacto com o campo magnético forte de um equipamento de RM pode causar 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 RM.</p>		
<p>iii O Teste do Sistema de Pós-operatório é executado imediatamente de forma automática ao sair do Modo de Protecção RM.</p>		
Dados dos electrocateteres	Pré-ressonância magnética (RM)	Medição
		Data
Auricular		
Amp. intrínseca	2,3 mV	30 Set 2020 19:01
Impedância de estim.	547 Ω	30 Set 2020 19:01
Limiar de estim.	1,8 V @ 0,4ms	30 Set 2020 19:01
Ventricular Direita		
Amp. intrínseca	4,3 mV	30 Set 2020 19:01
Impedância de estim.	547 Ω	30 Set 2020 19:01
Limiar de estim.	0,1 V @ 2,0ms	30 Set 2020 19:01
Ventricular Esquerda		
Amp. intrínseca	2,3 mV	30 Set 2020 19:01
Impedância de estim.	547 Ω	30 Set 2020 19:01
Limiar de estim.	0,1 V @ 2,0ms	30 Set 2020 19:01
Choque		
Impedância	0 Ω	30 Set 2020 19:01
Lista de verificação da Protecção RM		
O sistema está concebido para uma utilização condicionada em MR de acordo com as condições especificadas no Manual Técnico de MRI. Reveja essas condições e o resumo da lista de verificação abaixo antes de continuar.		

[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 E-1. Exemplo de Relatório de definições da Protecção RM com tempo limite definido para 6 horas

	ZOOM® View™		Relatório criado 10 Abr 2017
	Relatório de definições da Protecção RM		
	Data de nascimento	N/R N/R N/R	Últ. interrog. no consultório 10 Abr 2017
	Dispositivo	RESONATE HF CRT-D G547/ 268019AC7812624EFFFFFFF1	Data do implante N/R
	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 ⁻¹	65 min ⁻¹
Intervalo AV	180 - 180 ms	100 ms
Câmara de estim. ventricular	BiV	BiV
Saída de estimulação		
Auricular	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Ventricular Direita	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms

Página 1 de 4

Figura E-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 ⁻¹
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)

Auricular		
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
Ventricular Direita		
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
Ventricular Esquerda		
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
Choque		
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 E-3. Exemplo de uma impressão de detalhes de um evento guardado

SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

ANEXO F

Os símbolos seguintes podem ser utilizados na embalagem e rotulagem.

Tabela F-1. Símbolos da embalagem

Símbolo	Descrição
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Utilização condicionada em RM
	Número de referência

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

ÍNDICE

A

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

B

Beeper 2-14
Beeper da Armadura 2-10

C

CHARISMA 1-2
CHOQUE DE EMERGÊNCIA 2-13
Coils 1-8
 apenas de receção 1-6
 apenas de transmissão 1-6
 de transmissão/receção 1-6
Coils apenas de receção 1-6
Coils apenas de transmissão 1-6
Coils de transmissão/receção 1-6
Configurar as definições do Beeper 2-14

D

DESVIAR TERAPÊUTICA 2-13
Diâmetro fechado 1-6
Dispositivos médicos implantáveis ativos (AIMD) 1-8
Distorção de imagem 2-12
DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
Eletrocater fraturado 1-5
Eletrocateres
 ACUITY Spiral 1-2
 ACUITY X4 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 RM 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 1-8
 3 Tesla 1-8
Força do magneto de MRI
 1,5 Tesla 1-6
 3 Tesla 1-6
Força do magneto de RM
 1,5 T 1-2
 1,5 Tesla 1-2
 3 T 1-2
 3 Tesla 1-2
Funcionamento Safety Core 2-4

G

Geradores de impulsos
 AUTOGEN 1-2
 CHARISMA 1-2
 DYNAGEN 1-2
 INOGEN 1-2
 MOMENTUM 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 electrocateteres 1-5
Guia de Referência Rápida D-1

I

Impedância do electrocateter 2-3, 2-9, 2-12-2-13
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2
Integridade do sistema 2-12
 comprometida 1-5

L

Limiar de estimulação 2-12-2-13
Limites da taxa de absorção específica (SAR) 1-6
Limites de SAR 1-6
Lista de verificação da cardiologia A-1
Lista de verificação da Proteção 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 1-6
Modo de Funcionamento Normal 1-6
Modo de proteção MRI 1-8
Modo de Proteção RM 1-5, 2-4
condições que impedem a entrada 2-4, 2-9
entrada no 2-4
Função de limite de tempo 2-7
Função de tempo limite 1-2, 2-2-2-3, 2-8, 2-12-2-13
funções e funcionalidades suspensas 2-3
saída automática 2-12
saída manual 2-7-2-8, 2-13
Modo ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA 2-9
MOMENTUM 1-2
Monitorização do paciente 1-5, 2-8

O

ORIGEN 1-2
Oximetria de pulso 1-6, 2-12

P

Pá do programador 2-4, 2-7, 2-13
PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
Posição do paciente 1-6, 2-12
Programador 1-2
Proteção de taquicardia 1-5

R

Registo de arritmias 2-12
Relatório de definições da proteção RM 2-2
Relatório de definições da Proteção RM 2-8
Relatórios E-1
RELIANCE 4-FRONT 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2

S

Seis semanas desde o implante 1-5, 1-12
Sensor de magnetos 2-9
Sistema de Desfibrilhação de Utilização condicionada em RM
ImageReady 1-2
Sistema de Desfibrilhação de Utilização Condicionada em RM
ImageReady 1-5

T

Telemetria RF 2-3-2-4, 2-13
Tempo desde o implante 2-10
Tesla
1,5 T 1-2, 1-6, 1-8
3 T 1-2, 1-6, 1-8

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.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



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

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
51114107-019 PT UK 2021-03

Остаряла верзија. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Nenaudokite.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güresel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.

