



Medtronic

Sistemas de estimulação Advisa MRI™ SureScan™ e Ensura MRI™ SureScan™



Sistemas de estimulação Advisa MRI™ SureScan™ e Ensura
MRI™ SureScan™ RM condicional de dupla câmara e câmara
única com eléctrodos de RM SureScan™

Manual técnico de RM

CE
0123

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos detentores.

Advisa, Advisa MRI, Capture Management, CareLink, Ensura MRI, Medtronic, Medtronic CareLink, Quick Look, SureScan

Índice

- 1 Introdução 4**
- 2 Condições para utilização de RM 5**
- 3 Informações gerais sobre as sessões de leitura RM 5**
 - 3.1 Tipos de campos electromagnéticos gerados pelos sistemas de RM 5
 - 3.2 Possíveis interacções para os sistemas de estimulação SureScan implantados no ambiente RM 6
- 4 Contra-indicações do sistema de estimulação SureScan 6**
- 5 Possíveis eventos adversos do sistema de estimulação SureScan 7**
- 6 Avisos e precauções específicos de radiologia para o sistema de estimulação SureScan 7**
 - 6.1 Requisitos do equipamento de RM 7
 - 6.2 Requisitos da leitura RM 8
 - 6.3 Segurança do doente durante a leitura RM 8
 - 6.4 Qualidade da imagem 8
- 7 Avisos e precauções específicos de cardiologia para o sistema de estimulação SureScan 8**
 - 7.1 Requisitos do equipamento cardíaco 8
 - 7.2 Comunicações do doente 8
- 8 Operações pré-leitura MRI 9**
 - 8.1 Cuidados necessários a ter com o doente 9
 - 8.2 Identificação dos componentes do sistema de estimulação SureScan 9
 - 8.3 Preparação de um doente com um sistema de estimulação SureScan para uma leitura RM 10
- 9 Iniciação da função MRI SureScan 11**
 - 9.1 Verificação da integridade do sistema de estimulação SureScan 12
 - 9.2 Programação da função MRI SureScan para On 12
- 10 Funcionamento durante MRI SureScan 15**
 - 10.1 Considerações sobre o dispositivo 15
 - 10.2 Considerações radiológicas durante a leitura RM 16
- 11 Após a leitura RM 17**
 - 11.1 Retorno do dispositivo à configuração pré-RM 17
- 12 Explicação dos símbolos 17**
- 13 Informações sobre a garantia da Medtronic 18**
- 14 Assistência técnica 18**

1 Introdução

Os sistemas de estimulação Advisa MRI e Ensura MRI SureScan da Medtronic são RM condicional e, como tal, foram concebidos para permitir que os doentes sejam observados em segurança por uma máquina de RM quando utilizada de acordo com as condições de RM especificadas para utilização. Quando a função SureScan está programada para "On", é possível efectuar uma leitura em segurança do doente enquanto o dispositivo continua a fornecer a estimulação apropriada.

Antes de efectuar uma leitura RM num doente com um sistema de estimulação SureScan implantado, é importante ler este manual para obter informações sobre os procedimentos, os avisos e as precauções relativos a RM. Caso tenha quaisquer questões relativamente às informações constantes deste manual, contacte um representante da Medtronic.

Consulte o manual para o médico do dispositivo da Medtronic adequado ou o manual técnico do eléctrodo para obter as instruções de utilização não relacionadas com RM.

O sistema de estimulação SureScan da Medtronic inclui um dispositivo SureScan da Medtronic ligado a eléctrodos SureScan da Medtronic.

Notas:

- As informações sobre eléctrodos deste manual aplicam-se, em geral, aos eléctrodos auricular e ventricular. Caso as informações se apliquem apenas ao eléctrodo auricular ou ventricular, o tipo de eléctrodo é especificado.
- Os eléctrodos SureScan incluem modelos e comprimentos identificados como RM condicional no manual técnico do eléctrodo. (Alguns eléctrodos têm ainda um símbolo radiopaco de RM condicional neles próprios.) Qualquer eléctrodo que não esteja identificado como RM condicional no manual técnico não foi testado para utilização no ambiente RM.

As etiquetas dos componentes do sistema de estimulação SureScan mostram o símbolo SureScan.



Tabela 1. Informações sobre homologação regulamentar dos sistemas de estimulação Advisa MRI e Ensura MRI

Entidade notificada e ano de homologação	Modelo do dispositivo
CE0123 2009	A3DR01
CE0123 2010	EN1DR01
CE0123 2014	A3SR01, ENSR01

2 Condições para utilização de RM

Testes de carácter não clínico demonstraram que é seguro utilizar os sistemas de estimulação SureScan no ambiente RM quando os sistemas são utilizados de acordo com as instruções fornecidas neste manual.

O sistema de estimulação SureScan pode ser submetido a leitura, quando se encontra implantado nos doentes, nas seguintes condições:

- É indispensável utilizar sistemas clínicos de RM, de magneto de túnel cilíndrico, com um campo magnético estático de 1,5 T (tesla).
- É indispensável utilizar sistemas de gradientes com um desempenho máximo da frequência de rotação de gradiente por eixo ≤ 200 T/m/s.
- A SAR (Specific Absorption Rate - taxa de absorção específica) média de corpo inteiro, tal como indicada pelo equipamento de RM, deve ser $\leq 2,0$ W/kg; a SAR da cabeça, tal como indicada pelo equipamento de RM, deve ser $\leq 3,2$ W/kg.
- É indispensável que os doentes com sistemas SureScan implantados sejam seleccionados de acordo com as contra-indicações descritas em Capítulo 4, “Contra-indicações do sistema de estimulação SureScan”, página 6.
- É indispensável que a monitorização contínua dos doentes seja efectuada da forma descrita na Secção 6.3, “Segurança do doente durante a leitura RM”, página 8.
- O doente deve ser posicionado de acordo com as contra-indicações descritas em Capítulo 4, “Contra-indicações do sistema de estimulação SureScan”, página 6.
- Não existem quaisquer restrições de posicionamento dos doentes relativamente ao isocentro de RM ao utilizar a bobina de corpo.
- Não existem quaisquer restrições de posicionamento dos doentes quanto à utilização de bobinas apenas de recepção.
- É indispensável que o sistema implantado consista apenas num dispositivo SureScan e em eléctrodos SureScan, tal como descrito na Secção 7.1, “Requisitos do equipamento cardíaco”, página 8.

3 Informações gerais sobre as sessões de leitura RM

3.1 Tipos de campos electromagnéticos gerados pelos sistemas de RM

Um sistema de RM produz 3 tipos de campos electromagnéticos que poderão interagir com os sistemas dos dispositivos implantados. Todos estes campos são necessários para produzir uma imagem de ressonância magnética. Os campos são definidos da forma seguinte:

Campo magnético estático – Este é um campo magnético não variável, de estado estacionário, que está sempre presente à volta de uma máquina de RM, mesmo quando não está em curso nenhuma leitura.

Campos magnéticos do gradiente – Estes campos magnéticos pulsados, de baixa frequência, só estão presentes durante uma leitura. O equipamento de RM utiliza 3 campos magnéticos ortogonais do gradiente para formar a imagem.

Campo de RF – Este é um campo de radiofrequência (RF) pulsado, que só está presente durante uma leitura. O campo de RF pode ser produzido por uma variedade de bobinas de transmissão de RF, como seja uma bobina de transmissão de corpo inteiro ou uma bobina de extremidade (por exemplo, uma bobina de transmissão da cabeça).

3.2 Possíveis interacções para os sistemas de estimulação SureScan implantados no ambiente RM

O sistema de estimulação SureScan foi concebido para minimizar as possíveis interacções descritas nesta secção.

Interacções com os campos magnéticos – O material magnético de um sistema implantado poderá exercer força, vibração e efeitos de torção devido ao campo magnético estático e aos campos magnéticos de gradiente produzidos por um scanner de RM. O sistema de estimulação SureScan foi concebido para reduzir estes efeitos, de forma a que o stress mecânico na interface entre o sistema implantado e os tecidos seja minimizado. Os doentes poderão sentir uma leve sensação de puxão ou de vibração no local do implante do dispositivo quando se encontram no interior ou próximo do scanner de RM.

Estimulação induzida – Os campos magnéticos de gradiente e de RF produzidos por um scanner de RM induzem energias sobre um sistema de eléctrodos implantados, que podem eventualmente causar uma estimulação não intencional do coração. O sistema de estimulação SureScan foi concebido para limitar as voltagens e as larguras de impulso induzidas sobre os eléctrodos, para que o potencial para capturar o coração seja minimizado.

Aquecimento dos pólos dos eléctrodos – Os campos de RF produzidos por um scanner de RM induzem voltagens sobre um sistema de eléctrodos implantados, que poderão causar um aquecimento ao nível dos pólos dos eléctrodos. Este aquecimento poderia danificar o tecido à volta dos pólos e comprometer os limiares de estimulação e de detecção nesse local. Os eléctrodos SureScan limitam o aquecimento ao nível dos pólos, de modo a minimizar os danos térmicos no tecido cardíaco circundante.

Artefactos e distorção da imagem – Os eléctrodos SureScan têm mostrado uma distorção mínima da imagem para as áreas à volta dos eléctrodos implantados, quando o dispositivo se encontra fora do campo de visualização. Uma distorção significativa da imagem pode resultar da presença do dispositivo dentro do campo de visualização. Os artefactos e a distorção da imagem, que resultam da presença do dispositivo e dos eléctrodos dentro do campo de visualização, devem ser considerados ao seleccionar o campo de visualização e os parâmetros da imagem.

4 Contra-indicações do sistema de estimulação SureScan

- Os doentes com dispositivos médicos, extensores de eléctrodos ou adaptadores de eléctrodos previamente implantados (activos ou abandonados) estão contra-indicados para um exame de RM.
- Os doentes com eléctrodos abandonados ou eléctrodos previamente implantados que não sejam eléctrodos SureScan estão contra-indicados para um exame de RM.
- Os doentes com eléctrodos partidos ou intermitentes estão contra-indicados para um exame de RM.
- Os doentes com um sistema SureScan que tenha sido implantado há menos de 6 semanas estão contra-indicados para um exame de RM.
- Os doentes com um sistema de estimulação SureScan implantado em locais diferentes da região peitoral direita e esquerda estão contra-indicados para um exame de RM.

- Os doentes que não têm um sistema de estimulação SureScan completo, que consiste num dispositivo SureScan com ambos os eléctrodos SureScan auricular e ventricular no caso de um sistema de dupla câmara ou com um eléctrodo SureScan ventricular no caso de um sistema de câmara única, estão contra-indicados para um exame de RM.
- Os doentes com valores do limiar de captura da estimulação $> 2,0$ V, para uma largura de impulso de 0,4 ms, estão contra-indicados para um exame de RM.
Nota: É possível efectuar exames a doentes que experimentem fibrilhação auricular se forem satisfeitos todos os outros requisitos prévios ao exame de RM.
- Os doentes cujos dispositivos forem programados para um modo de estimulação assíncrona quando a função MRI SureScan está programada para On e que apresentarem estimulação diafragmática para uma saída de estimulação de 5,0 V e uma largura de impulso de 1,0 ms estão contra-indicados para um exame de RM.
- Os doentes com um valor de impedância do eléctrodo $< 200 \Omega$ ou $> 1500 \Omega$ estão contra-indicados para um exame de RM.
- Um doente com um sistema de estimulação SureScan implantado não pode ser posicionado de lado no interior do túnel do aparelho de RM. Esta posição, denominada posição de decúbito lateral, está contra-indicada para todos os exames de RM.
- A utilização de bobinas apenas de transmissão locais ou de bobinas de transmissão e emissão locais colocadas directamente por cima do sistema de estimulação não foi estudada e está contra-indicada.

5 Possíveis eventos adversos do sistema de estimulação SureScan

O sistema de estimulação SureScan foi concebido para minimizar os possíveis eventos adversos que poderão causar ferimentos ao doente. Os eventos adversos que se seguem poderão ocorrer no ambiente RM:

- aquecimento dos pólos dos eléctrodos e lesões nos tecidos, resultando em perda de detecção, de captura ou de ambas
- aquecimento do dispositivo, resultando em lesões nos tecidos ao nível da bolsa de implante, desconforto para o doente ou ambos
- correntes induzidas nos eléctrodos, resultando em captura contínua, VT/VF, colapso hemodinâmico ou o conjunto dos três
- danos no dispositivo ou nos eléctrodos, fazendo com que o sistema não detecte ou não trate os batimentos cardíacos irregulares ou fazendo com que o sistema trate a condição do doente incorrectamente
- danos ao nível da funcionalidade ou da integridade mecânica do dispositivo, resultando na sua incapacidade de comunicar com o programador
- movimento ou vibração do dispositivo ou dos eléctrodos resultante em desalojamento
- estimulação competitiva e potencial para a indução de VT/VF devido a estimulação assíncrona em ambulatório quando a função SureScan está ligada.

6 Avisos e precauções específicos de radiologia para o sistema de estimulação SureScan

6.1 Requisitos do equipamento de RM

Os requisitos do equipamento de RM referidos nesta secção deverão ser cumpridos para todas as leituras RM efectuadas em doentes que têm um sistema de estimulação SureScan. Caso não tenha a certeza das capacidades do seu equipamento de RM, contacte o fabricante do equipamento.

Características de funcionamento do equipamento de RM compatível – A segurança e a fiabilidade do sistema de estimulação SureScan foram avaliadas para a obtenção de leituras de doentes, utilizando equipamento de RM com as seguintes características de funcionamento:

- equipamento de imagens de ressonância magnética de próton com um campo magnético estático de 1,5 T
- uma frequência de excitação RF que é aproximadamente 64 MHz num campo magnético estático de 1,5 T

- sistemas clínicos de RM, de magnete de túnel cilíndrico
- sistemas de gradientes com um desempenho máximo da "slew rate" de gradiente por eixo igual a 200 T/m/s ou menos

6.2 Requisitos da leitura RM

Potência de radiofrequência (RF) de RM – A SAR de corpo inteiro, tal como indicada pelo equipamento de RM, deve ser $\leq 2,0$ W/kg. A SAR da cabeça, tal como indicada pelo equipamento de RM, deve ser $\leq 3,2$ W/kg.

6.3 Segurança do doente durante a leitura RM

Preparação para socorro ao doente – Mantenha um desfibrilhador externo disponível durante a leitura RM.

Monitorização do doente – É indispensável que a correcta monitorização dos doentes seja efectuada durante a leitura RM. Isso inclui a monitorização contínua da função hemodinâmica do doente. Atendendo a que o ambiente RM pode interferir com o sistema de monitorização do doente, é aconselhável que seja utilizado mais do que um dos sistemas seguintes:

- Electrocardiografia
- Oximetria de pulso
- Medições não invasivas da tensão arterial

Nota: Caso a função hemodinâmica do doente seja comprometida durante a leitura RM, interrompa a leitura RM e tome as medidas adequadas para restabelecer a função hemodinâmica do doente.

6.4 Qualidade da imagem

Se o dispositivo ou os eléctrodos SureScan se encontrarem no interior ou próximo da área de interesse de aquisição da imagem, a qualidade das imagens RM poderá ser comprometida.

7 Avisos e precauções específicos de cardiologia para o sistema de estimulação SureScan

7.1 Requisitos do equipamento cardíaco

Restrições de configuração – A segurança do doente durante as leituras RM requer que o sistema de estimulação implantado consista apenas em um dispositivo SureScan e em ambos os eléctrodos SureScan auricular e ventricular para um dispositivo de dupla câmara e um eléctrodo SureScan ventricular para um dispositivo de câmara única. Qualquer outra combinação poderá resultar em riscos para o doente durante as leituras RM.

Estimulação competitiva – Caso esteja seleccionado um modo de estimulação assíncrona para MRI SureScan, esteja ciente de que alguns doentes poderão ser susceptíveis a arritmia cardíaca induzida por estimulação competitiva. Para estes doentes, é importante seleccionar primeiro uma frequência de estimulação para MRI SureScan que evite a estimulação competitiva e, em seguida, minimizar a duração do funcionamento em estimulação assíncrona. Contacte um representante da Medtronic para obter mais informações.

7.2 Comunicações do doente

Informações do sistema e registos – Todas as informações pertinentes sobre os componentes do sistema de estimulação SureScan implantado, como os nomes dos modelos, os números dos modelos, os números de série e os comprimentos dos eléctrodos, deverão ser registadas na ficha do doente e no ecrã de informações sobre o doente do programador. Se disponível, deve ser colocado na ficha do doente o autocolante de registo de doente RM.

Nota: No caso de doentes com um dispositivo MRI SureScan e eléctrodos implantados que não estão identificados com o símbolo radiopaco de RM, é importante confirmar se o modelo e o comprimento dos eléctrodos estão registados na ficha do doente.

Requisitos do cartão de identificação do doente – Todos os doentes com um sistema de estimulação SureScan implantado deverão receber materiais de referência, como seja um cartão de identificação. Estes materiais de referência deverão indicar que o doente tem um sistema de estimulação SureScan.

8 Operações pré-leitura MRI

8.1 Cuidados necessários a ter com o doente

Os passos seguintes são necessários antes da realização de uma leitura RM:

- Verifique se os valores do limiar de captura da estimulação são $\leq 2,0$ V para uma largura de impulso de 0,4 ms.
Nota: É possível efectuar uma leitura em doentes com fibrilhação auricular se todos os outros requisitos pré-leitura RM forem cumpridos.
- No caso dos doentes cujos dispositivos serão programados para o modo de estimulação assíncrona quando o MRI SureScan estiver programado para "On", verifique que não existe estimulação diafragmática. Se houver estimulação diafragmática, está contra-indicada uma leitura RM.

8.2 Identificação dos componentes do sistema de estimulação SureScan

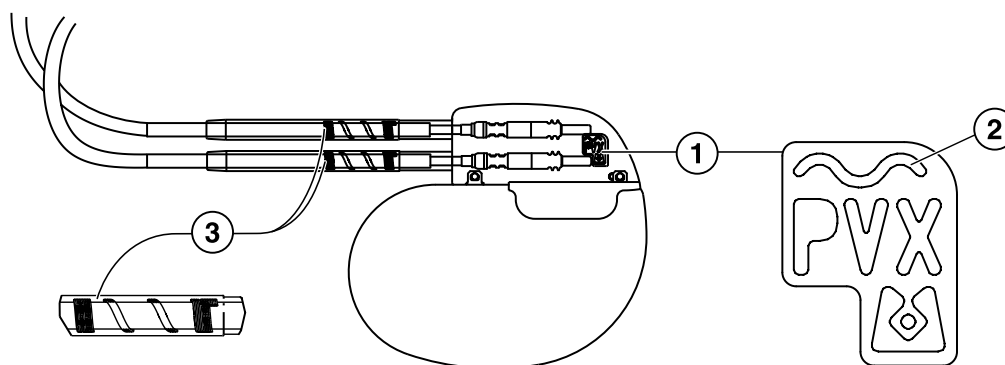
Há 3 formas de verificar se o doente possui os componentes necessários do sistema de estimulação SureScan:

1. **Símbolos radiopacos de RM:** Um símbolo radiopaco de RM está presente em todos os dispositivos SureScan e em alguns modelos e comprimentos de eléctrodos SureScan. Ao fazer uma radiografia do sistema implantado, o médico pode confirmar se o dispositivo, e possivelmente o eléctrodo, é um modelo SureScan. Uma radiografia também indica se o doente possui dispositivos implantados que sejam contra-indicados numa leitura RM.

Nota: Caso um doente tenha um dispositivo SureScan e o eléctrodo implantado não apresente o símbolo radiopaco de RM, o eléctrodo pode continuar a ser RM condicional.

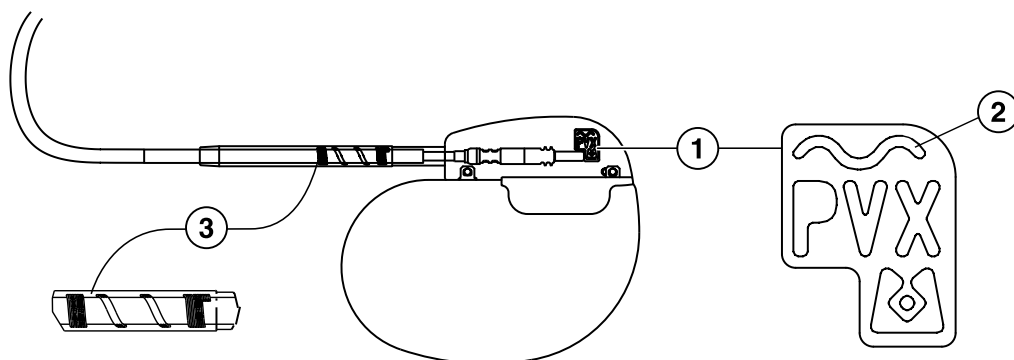
O símbolo radiopaco de RM do dispositivo está localizado no cabeçal da carcaça. O símbolo radiopaco de RM é uma linha ondulada localizada na porção superior do símbolo radiopaco total do dispositivo. Uma linha ondulada semelhante está visível em alguns modelos de eléctrodo com etiquetas RM, adjacente à interface entre a carcaça do dispositivo e o eléctrodo. Veja os símbolos radiopacos de RM do dispositivo e do eléctrodo e respectivas localizações na Figura 1 ou Figura 2, conforme aplicáveis ao sistema de estimulação SureScan implantado.

Figura 1. Símbolos radiopacos de RM e respectivas localizações num sistema de estimulação SureScan de dupla câmara



- 1 Localização do símbolo radiopaco do dispositivo
- 2 Símbolo radiopaco de RM do dispositivo
- 3 Símbolo radiopaco de RM do eléctrodo (não presente em todos os eléctrodos RM condicional.)

Figura 2. Símbolos radiopacos de RM e respectivas localizações num sistema de estimulação SureScan de câmara única



- 1 Localização do símbolo radiopaco do dispositivo
- 2 Símbolo radiopaco de RM do dispositivo
- 3 Símbolo radiopaco de RM do eléctrodo (não presente em todos os eléctrodos RM condicional)

2. **Registos do doente ou cartões de identificação do doente (se aplicáveis):** Os registos do doente ou os cartões de identificação do doente, se aplicáveis, deverão ser preenchidos e estar correctos caso se pretenda utilizá-los para verificar se o doente tem um sistema de estimulação SureScan. O doente pode ter outros dispositivos implantados que sejam contra-indicados na RM, mas que não estão indicados no cartão de identificação do doente da Medtronic.

Para determinar se um eléctrodo sem o símbolo radiopaco de RM é RM condicional, procure o modelo e o comprimento do eléctrodo na ficha do doente e consulte o manual técnico do eléctrodo. Para aceder ao manual técnico, vá até www.Medtronic.com/manuals e procure o modelo do produto para a sua região.

3. **Informações sobre o doente do programador:** As informações sobre o doente do programador deverão ser preenchidas e estar correctas caso se pretenda utilizar estas informações para determinar se o doente tem um sistema de estimulação SureScan. O doente pode ter outros dispositivos implantados que sejam contra-indicados na RM, mas que não estão indicados nas informações sobre o doente do programador. Para determinar se um eléctrodo sem o símbolo radiopaco de RM é RM condicional, procure o modelo e o comprimento do eléctrodo nas informações sobre o doente do programador e consulte o manual técnico do eléctrodo. Para aceder ao manual técnico, vá até www.Medtronic.com/manuals e procure o modelo do produto para a sua região.

8.3 Preparação de um doente com um sistema de estimulação SureScan para uma leitura RM

As acções que se seguem devem ser completadas antes de efectuar uma leitura RM num doente com um sistema de estimulação SureScan:

- **Certifique-se de que o sistema de estimulação SureScan foi implantado há mais de 6 semanas:** O período de espera de 6 semanas após o implante permite que o dispositivo e o eléctrodo fiquem fixos no doente. A maturação da interface entre o eléctrodo e o tecido aumenta a estabilidade do limiar de captura.
- **Certifique-se de que o dispositivo SureScan está implantado na região peitoral:** Um dispositivo que está implantado na região peitoral limita a área de voltas do eléctrodo. Este local de implante do dispositivo ajuda a evitar o aquecimento dos pólos do eléctrodo devido à energia RF e a captura cardíaca involuntária causada pelos campos magnéticos de gradiente e de RF.
- **Certifique-se de que não estão presentes dispositivos implantados adicionais:** As interações com todos os outros dispositivos implantados, activos ou abandonados, não foram estudadas pela Medtronic. Os doentes podem ser considerados seguros para sujeição a uma leitura RM somente se não estiverem presentes outros dispositivos implantados.

- **Certifique-se de que os eléctrodos estão identificados como eléctrodos SureScan:** Os eléctrodos distintos dos eléctrodos SureScan não foram testados pela Medtronic. Os doentes podem ser considerados seguros para sujeição a uma leitura RM somente se o sistema implantado consistir num dispositivo SureScan ligado a eléctrodos SureScan.
- **Certifique-se de que os eléctrodos estão electricamente intactos:** As fracturas ou outros danos nos eléctrodos poderão causar alterações das propriedades eléctricas do sistema de estimulação SureScan, que tornarão o sistema inseguro para uma leitura RM. Os doentes com eléctrodos danificados poderão sofrer ferimentos caso seja efectuada uma leitura de RM.
- **Certifique-se de que não estão presentes eléctrodos adicionais ou abandonados:** Os eléctrodos adicionais (distintos dos eléctrodos SureScan) ou os eléctrodos abandonados não foram testados pela Medtronic. Os doentes podem ser considerados seguros para sujeição a uma leitura RM somente se não estiverem presentes outros eléctrodos implantados.
- **Certifique-se de que não estão presentes extensores ou adaptadores de eléctrodos:** Os extensores ou adaptadores de eléctrodos não são considerados parte do sistema de estimulação SureScan e não foram avaliados para utilização em ambiente RM. A utilização de extensores ou adaptadores de eléctrodos com os componentes do sistema de estimulação SureScan poderá alterar parâmetros importantes que afectam o aquecimento da ponta do eléctrodo devido à energia RF e a captura cardíaca involuntária devido aos campos magnéticos de gradiente e de RF.

Limiar de captura máximo da estimulação – Os limiares de captura da estimulação do doente devem ser avaliados antes da realização de uma leitura RM. Caso o limiar de captura auricular ou ventricular exceda 2,0 V para uma largura de impulso de 0,4 ms, uma leitura RM está contra-indicada.

Terapia de estimulação durante as leituras RM – Todos os doentes devem ser avaliados para determinar se é ou não necessário suporte de estimulação durante a leitura RM. No caso dos doentes que necessitam de suporte de estimulação, o modo de estimulação MRI SureScan deve ser configurado para DOO, AOO ou VOO num dispositivo de dupla câmara ou VOO num dispositivo de câmara única, enquanto o parâmetro MRI SureScan estiver programado para “On”. No caso dos doentes que não necessitam de suporte de estimulação, o modo de estimulação MRI SureScan deve ser configurado para ODO num dispositivo de dupla câmara ou para OVO num dispositivo de câmara única, enquanto o parâmetro MRI SureScan estiver programado para “On”.

Frequência de estimulação – É necessário determinar a frequência de estimulação apropriada para os doentes que necessitam de suporte de estimulação, antes da realização da leitura RM. É indispensável seleccionar a frequência de estimulação para evitar a ocorrência de estimulação competitiva durante o funcionamento da função SureScan.

9 Iniciação da função MRI SureScan

Atenção: Não leve o programador da Medtronic para a sala de exame (sala do magneto). Este não está protegido contra RM.

Para efectuar uma leitura RM em segurança num doente com o sistema de estimulação SureScan, o MRI SureScan deve ser programado para "On" utilizando o programador. Para programar o MRI SureScan, o utilizador necessita de seleccionar parâmetros que sejam apropriados para o doente durante a realização da leitura RM.

Nota: O modo e a frequência de estimulação (se aplicáveis) são programados de acordo com os critérios do médico. Com base no facto de o doente necessitar ou não de suporte de estimulação, é possível programar um modo de estimulação assíncrona (DOO, AOO ou VOO) ou um modo apenas de detecção (ODO ou OVO). Quando o MRI SureScan estiver programado para “On”, os eventos detectados serão ignorados pelo dispositivo, independentemente do modo programado.

O dispositivo conserva os parâmetros seleccionados até o MRI SureScan ser programado para "Off" depois de a leitura RM terminar. Após a programação do MRI SureScan para Off, os parâmetros permanentes do dispositivo são repostos.

9.1 Verificação da integridade do sistema de estimulação SureScan

O sistema de estimulação SureScan proporciona uma verificação automática, garantindo que não são detectados quaisquer problemas com o dispositivo ou os eléctrodos que possam comprometer a segurança do doente durante uma leitura RM. Antes de permitir que o utilizador inicie a função SureScan, o software da aplicação do dispositivo SureScan faz uma verificação das situações seguintes:

Impedância do eléctrodo está fora dos limites – Se a medição da impedância do eléctrodo bipolar auricular ou ventricular for superior a 1500 Ω , inferior a 200 Ω ou estiver indisponível, o software impede que a função SureScan seja iniciada.

Longevidade insuficiente da pilha – Caso o dispositivo se encontre no tempo de substituição recomendado (RRT) ou no fim de serviço (EOS), o software impede que a função SureScan seja iniciada.

9.2 Programação da função MRI SureScan para On

Utilize os seguintes passos para activar a função MRI SureScan:

1. Selecione o ícone “Params” (Parâmetros) a partir da paleta de ferramentas no programador.
2. Selecione “Additional Features...” (Funções adicionais ...) no ecrã “Parameters” (Parâmetros).
3. Selecione o campo “MRI SureScan...” para abrir a janela “MRI SureScan Checklist” (Lista de verificação MRI SureScan). Consulte Figura 3 ou Figura 4, conforme aplicável ao sistema de estimulação implantado.

Figura 3. Janela de selecção MRI SureScan... para o sistema de estimulação de dupla câmara

Additional Features			
Rate Drop Response...	<input type="text" value="Off"/>	PMT Intervention	<input type="text" value="Off"/>
Sleep...	<input type="text" value="Off"/>	PVC Response	<input type="text" value="On"/>
Non-Comp Atrial Pacing	<input type="text" value="On"/>	V. Safety Pacing	<input type="text" value="On"/>
NCAP Interval	<input type="text" value="300 ms"/>	Implant Detection	Off/Complete
MRI SureScan...	<input type="text" value="Off"/>		
		<input type="button" value="Undo Pending"/>	<input type="button" value="OK"/>

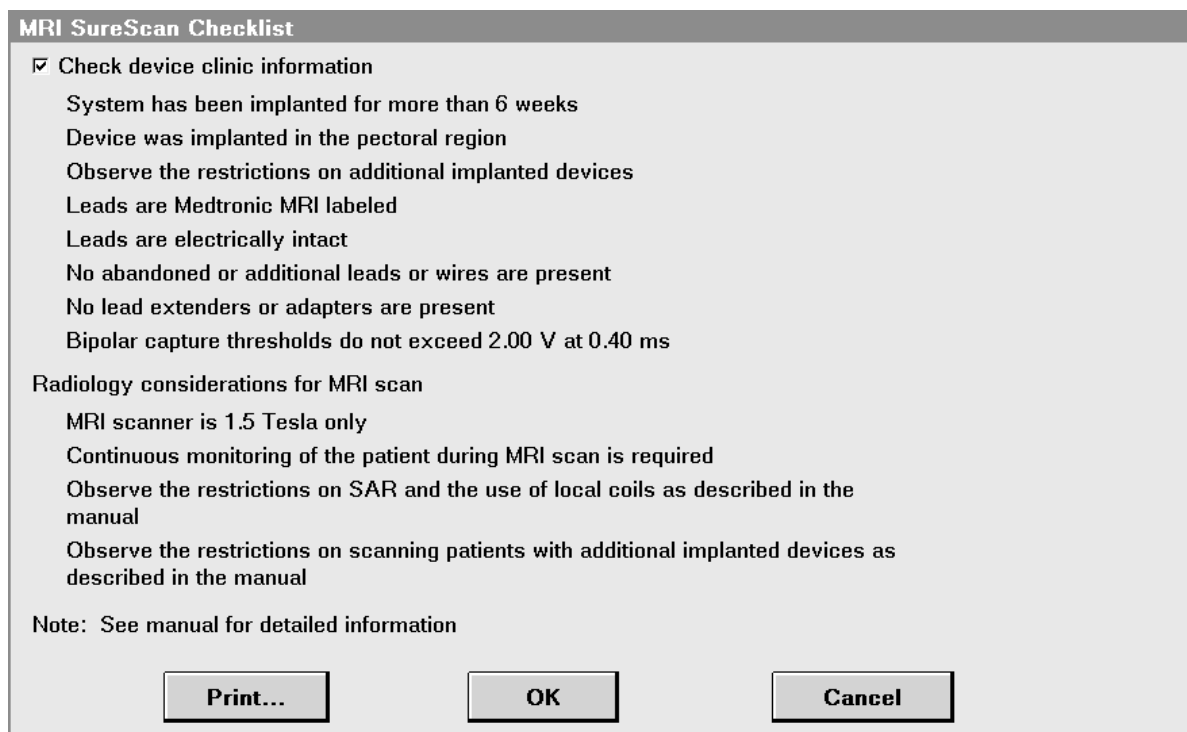
Figura 4. Janela de selecção MRI SureScan... para o sistema de estimulação de câmara única

Additional Features			
Sleep...	<input type="text" value="Off"/>	Implant Detection	Off/Complete
MRI SureScan...	<input type="text" value="Off"/>		
		<input type="button" value="Undo Pending"/>	<input type="button" value="OK"/>

4. Se todos os itens da lista de verificação MRI SureScan forem cumpridos para o doente, selecione a caixa de verificação no canto superior esquerdo. Ver Figura 5.

Nota: Imprima a lista de verificação MRI SureScan, se preferir.

Figura 5. Janela da lista de verificação MRI SureScan



5. Seleccione [OK]. A janela MRI SureScan abre.
6. Programe o MRI SureScan para "On". Consulte Figura 6 ou Figura 7, conforme aplicável ao sistema de estimulação implantado.
7. Seleccione um modo de estimulação e uma frequência de estimulação MRI SureScan apropriados.
 - No caso dos doentes que necessitam de suporte de estimulação, o dispositivo deve ser programado para um modo de estimulação assíncrona (DOO, AOO ou VOO num dispositivo de dupla câmara ou VOO num dispositivo de câmara única).

Nota: Deve ser seleccionada uma frequência de estimulação MRI SureScan para o modo de estimulação assíncrona, para evitar a ocorrência de estimulação competitiva durante o funcionamento da função SureScan.

Nota: A polaridade de estimulação deve ser configurada para Bipolar para programar o MRI SureScan para "On".
 - No caso de doentes que não necessitam de suporte de estimulação, o dispositivo deve ser programado para o modo sem estimulação (ODO no dispositivo de dupla câmara ou OVO no dispositivo de câmara única).

Nota: Se o dispositivo do paciente estiver programado para o modo sem estimulação (ODO ou OVO), a frequência de estimulação do MRI SureScan (Frequência inferior) não está disponível para programação.

Figura 6. Definições de parâmetros MRI SureScan para o sistema de estimulação de dupla câmara

72 bpm / 830 ms

ECG Lead II

MRI SureScan

MRI SureScan On

	MRI SureScan	Permanent
Mode	DOO	DDD
Lower Rate	70 bpm	60 bpm
Paced AV	110 ms	150 ms
A. Amplitude	5.00 V	3.00 V
A. Pulse Width	1.00 ms	0.40 ms
RV Amplitude	5.00 V	3.00 V
RV Pulse Width	1.00 ms	0.40 ms

During MRI SureScan operation:

- No measurements or diagnostics are collected
- Detection and therapies are off

After the MRI scan:

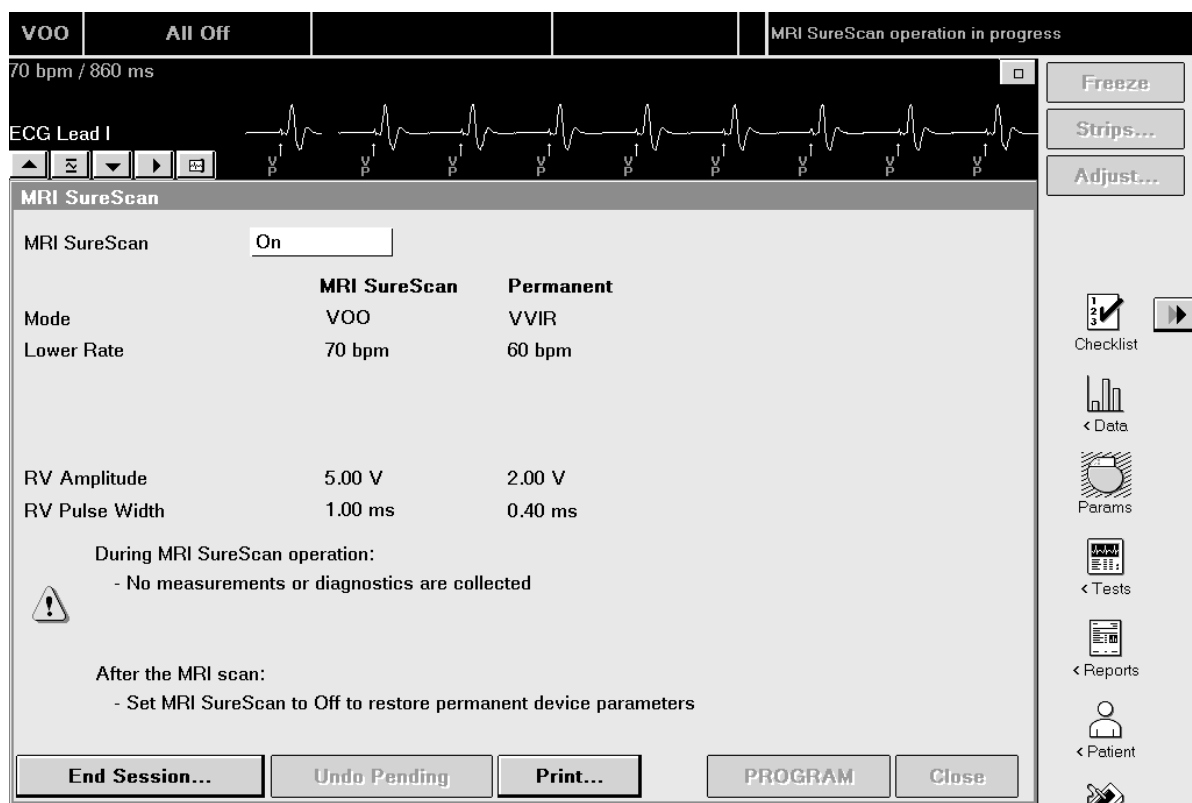
- Set MRI SureScan to Off to restore permanent device parameters

End Session... Undo Pending Print... PROGRAM Close

Freeze Strips... Adjust...

Checklist < Data Params < Tests < Reports < Patient

Figura 7. Definições de parâmetros MRI SureScan para o sistema de estimulação de câmara única



8. Seleccione [PROGRAM] (Programar). Na barra de estado, aparece a mensagem “MRI SureScan operation in progress.” (Operação MRI SureScan em curso.)

Notas:

- Após o dispositivo ser programado para uma leitura RM, as opções disponíveis são [Print...] (Imprimir...), [End Session...] (Terminar sessão...) e [Emergency] (Emergência). O parâmetro MRI SureScan também pode ser desactivado.
- Se seleccionar o botão [Emergency] (Emergência) enquanto estiver no modo MRI SureScan, o parâmetro MRI SureScan é programado para "Off".
- Para confirmar o estado da função SureScan e os parâmetros programados, imprima o ecrã de parâmetros MRI SureScan.

O dispositivo está agora pronto para a leitura RM.

10 Funcionamento durante MRI SureScan

10.1 Considerações sobre o dispositivo

Suspensão de diagnósticos e de contadores – Quando o MRI SureScan está programado para “On”, os seguintes diagnósticos e contadores do dispositivo são suspensos:

- Medições automáticas diárias da amplitude do EGM
- Medições automáticas diárias da impedância do eléctrodo
- Verificação diária da posição do eléctrodo auricular num dispositivo de dupla câmara
- Contador de intervalos curtos
- Contadores de eventos de bradicardia

Suspensão do modo com magneto – Quando o MRI SureScan está programado para “On”, o dispositivo não inicia a estimulação de bradicardia assíncrona, de frequência fixa, na presença de um magneto.

Seleção automática da amplitude e largura do impulso para modos de estimulação MRI SureScan – Quando o MRI SureScan está programado para “On” e o modo de estimulação é DOO, VOO ou AOO, o dispositivo pode repor automaticamente os valores da amplitude e largura do impulso.

Se a amplitude auricular ou a amplitude do VD permanentemente programada for inferior a 5,0 V, a amplitude é reposta para 5,0 V. Se a largura do impulso auricular ou a largura do impulso do VD permanentemente programada for inferior a 1,00 ms, a amplitude de impulso é reposta para 1,00 ms.

Ausência de indicação de RRT – Quando o MRI SureScan se encontra programado para “On”, se a voltagem da pilha diminuir abaixo de 2,83 V, a indicação normal de RRT não ocorre.¹ Caso a função fique ligada indefinidamente, o doente não terá qualquer indicação de que o dispositivo atingiu RRT.

Considerações específicas de dispositivos de dupla câmara:

Suspensão de detecção de PVC – Quando o MRI SureScan está programado para “On”, o dispositivo não detecta PVC.

Suspensão da detecção de taquiarritmia – Quando o MRI SureScan está programado para “On” num dispositivo de dupla câmara com capacidade de detecção de taquiarritmias, o dispositivo não detecta as taquiarritmias auriculares ou ventriculares.

Suspensão das terapias de taquiarritmia – Quando o MRI SureScan está programado para “On” num dispositivo de dupla câmara com capacidade de administração de terapias de taquiarritmia, o dispositivo não fornece estas terapias. Contudo, a terapia de estimulação de bradiarritmia é fornecida quando está seleccionado um modo de estimulação assíncrona para o funcionamento MRI SureScan.

Seleção automática do PAV para o modo DOO – Quando o MRI SureScan está programado para “On”, se o modo DOO estiver seleccionado, o dispositivo define automaticamente o PAV para o intervalo PAV permanentemente programado ou para 110 ms, consoante o valor menor. Contudo, caso o PAV permanentemente programado seja inferior a 50 ms, o dispositivo configura automaticamente o PAV para 50 ms quando o MRI SureScan estiver programado para “On”.

10.2 Considerações radiológicas durante a leitura RM

Artefactos e distorção da imagem – Os eléctrodos SureScan têm mostrado uma distorção mínima da imagem para as áreas à volta dos eléctrodos implantados, quando o dispositivo se encontra fora do campo de visualização. Uma distorção significativa da imagem pode resultar da presença do dispositivo dentro do campo de visualização. Os artefactos e a distorção da imagem, que resultam da presença do dispositivo e dos eléctrodos dentro do campo de visualização, devem ser considerados ao seleccionar o campo de visualização e os parâmetros da imagem. É igualmente necessário considerar estes factores ao interpretar as imagens RM.

Monitorização do doente – É indispensável que a correcta monitorização do doente seja efectuada durante a leitura RM. Isso inclui a monitorização contínua da função hemodinâmica do doente. Atendendo a que o ambiente RM pode interferir com o sistema de monitorização do doente, é aconselhável que seja utilizado mais do que um dos sistemas seguintes:

- Electrocardiografia
- Oximetria de pulso
- Medições não invasivas da tensão arterial

Preparação para socorro ao doente – Mantenha um desfibrilhador externo disponível durante as leituras RM.

¹ A indicação de RRT consiste nos seguintes indicadores: resposta à aplicação de magneto = estimulação assíncrona a 65 min⁻¹; ao dar-se a interrogação, é apresentada ao utilizador uma mensagem de aviso de RRT.

Nota: Caso a função hemodinâmica do doente seja comprometida durante a leitura RM, interrompa a leitura RM e tome as medidas adequadas para restabelecer a função hemodinâmica do doente.

11 Após a leitura RM

Cuidados necessários a ter com o doente – Os passos seguintes são necessários após a realização de uma leitura RM:

- Programação do MRI SureScan para “Off”.
- Verifique o limiar de captura da estimulação para garantir que existe uma margem de segurança adequada.

Resolução da saída de captura do IPG – O teste de limiar de estimulação mede os limiares de captura em incrementos de 0,25 V. A variação efectiva do limiar de captura associada a uma variação de 0,25 V encontra-se entre 0,0 V e 0,5 V. Por exemplo, os limiares efectivos de 1,49 V e 1,51 V correspondem a limiares medidos de 1,5 V e 1,75 V, respectivamente. Neste caso, uma variação real de 0,02 V resulta em uma variação medida de 0,25 V. De forma semelhante, os limiares efectivos de 1,01 V e 2,00 V correspondem a limiares medidos de 1,25 V e 2,00 V. Nesta situação, uma variação real de 0,99 V resulta numa variação medida de 0,75 V.

A gestão da captura auricular e do VD mede os limiares de captura em incrementos de 0,125 V.

11.1 Retorno do dispositivo à configuração pré-RM

Nota: O dispositivo conserva os parâmetros que foram configurados aquando da iniciação da função SureScan, até o parâmetro MRI SureScan ser programado para “Off” após a leitura RM.

Uma vez terminada a leitura MRI, o MRI SureScan deve ser programado para “Off” utilizando o programador. Esta acção repõe os valores dos parâmetros do dispositivo para a sua configuração pré-MRI SureScan.

Efectue os seguintes passos para programar o MRI SureScan para “Off”:

1. Programe o parâmetro MRI SureScan para “Off”.
2. Seleccione [PROGRAM] (Programar).
3. Seleccione [Close] (Fechar) para voltar à janela Additional Features (Funções adicionais). Seleccione [OK] para voltar ao ecrã Parameters (Parâmetros).

Os valores do parâmetro do dispositivo são repostos para a sua configuração pré-MRI SureScan.

Nota: Durante cada interrogação, o dispositivo é monitorizado quanto a condições de um possível “reset” eléctrico e quanto a terapêuticas desactivadas. Se for detectada uma condição que exija atenção especial, o programador mostra um aviso do indicador de estado do dispositivo numa janela de abertura automática e no ecrã Quick Look II.

12 Explicação dos símbolos

As etiquetas dos componentes do sistema de estimulação SureScan da Medtronic contêm o símbolo SureScan e símbolos relacionados com a segurança no ambiente de ressonância magnética (RM).



Símbolo SureScan



Símbolo de RM condicional. O sistema de estimulação SureScan da Medtronic é RM condicional e, como tal, foi concebido para permitir que os doentes com um implante possam ser submetidos a uma leitura RM de acordo com as condições específicas de utilização RM.



Símbolo de ausência de protecção contra RM. Um objecto que tem riscos em todos os ambientes de RM. O Assistente do doente, o Programador da Medtronic e o Monitor doméstico CareLink da Medtronic não estão protegidos contra RM.

13 Informações sobre a garantia da Medtronic

Consulte a literatura incluída juntamente com os produtos para obter informações relativamente à garantia do produto ou a renúncia de garantia conforme aplicável.

14 Assistência técnica

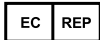
A Medtronic emprega representantes e engenheiros altamente qualificados em todo o mundo para o servir e, mediante pedido, fornecer formação a pessoal hospitalar qualificado relativamente à utilização dos produtos da Medtronic. A Medtronic mantém igualmente uma equipa profissional para fornecer uma consultadoria técnica aos utilizadores do produto. Para mais informações, contacte o seu representante local da Medtronic, telefone ou escreva para a Medtronic. Utilize a morada ou o número de telefone indicados na contracapa.



Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
E.U.A.
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



Representante autorizado na Comunidade Europeia

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Países Baixos
+31 45 566 8000

Europa/Médio Oriente/África

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Suíça
+41 21 802 7000

Austrália

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Austrália

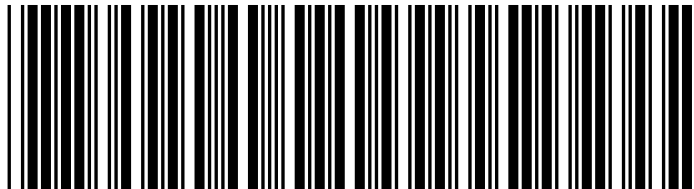
Canadá

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canadá
+1 905 460 3800

Manuais técnicos

www.medtronic.com/manuals

© 2014 Medtronic, Inc.
M956468A011 A
2014-04-01



M956468A011