



ProMRI

Sistemas de estimulação
condicionais para RM

Manual técnico

405232

Rev. CY (2024-05-06)

CE0123₂₀₁₀

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Todos os direitos reservados.
Alterações técnicas reservadas.

® Todos os nomes de produtos podem ser marcas ou
marcas registradas da BIOTRONIK ou do respectivo
proprietário.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin / Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

 **BIOTRONIK**
excellence for life

Conteúdo

1	Informações básicas.....	3
	Sobre este manual técnico.....	3
	Público-alvo	4
	Finalidade médica.....	4
2	Avisos de segurança	5
	Interações entre o dispositivo e o aparelho de RM	5
	Contraindicações	6
3	Combinações de CDIs condicionais para RM	7
	CDIs unicamerais com conexão DF-1.....	8
	CDIs unicamerais do tipo DX com conexão DF-1	10
	CDIs unicamerais com conexão DF4	11
	CDIs unicamerais do tipo DX com conexão DF4	12
	CDIs bicamerais com conexão DF-1.....	13
	CDIs bicamerais com conexão DF4	15
	CDIs tricamerais com conexão DF-1	17
	CDIs tricamerais com conexão DF-1 - eletrodos DX	19
	CDIs tricamerais com conexão DF4.....	20
	CDIs tricamerais com conexão DF4 - eletrodos DX.....	21
	CDIs tricamerais do tipo QP com conexão DF-1	22
	CDIs tricamerais do tipo QP com conexão DF-1 - eletrodos DX	23
	CDIs tricamerais do tipo QP com conexão DF4.....	24
	CDIs tricamerais do tipo QP com conexão DF4 - eletrodos DX.....	25
4	Combinações de marcapassos condicionais para RM	26
	Marca passo unicameral.....	27
	Marca passo bicameral	28
	Marca passo tricameral	29
	Marca passo tricameral do tipo QP	31
5	Exame de corpo inteiro.....	32
	Pré-requisitos para o exame de RM	32
	Condições do aparelho de RM.....	33
6	Área de exclusão do exame	34
	Pré-requisitos para o exame de RM	34
	Condições do aparelho de RM.....	35
	Área de posicionamento permitida	36
7	Sequência do exame de RM em marcapassos e CDIs	38
	Função MRI Guard 24/7	38
	Função de MRI AutoDetect.....	39
	Preparação.....	40
	Execução	45
	Exame posterior.....	46

8 Monitores cardíacos	47
Pré-requisitos para o exame de RM	47
Condições do aparelho de RM.....	48
9 Sequência do exame de RM em monitores cardíacos	49
Preparação e realização	49
10 Visão geral dos produtos condicionais para RM.....	50
CDIs	50
Marcapassos	56
Monitores cardíacos	60
Eletrodos de desfibrilação.....	61
Eletrodos de ventrículo esquerdo	66
Eletrodos de marcapasso.....	68
Plugue cego.....	70
Luvas de fixação do eletrodo	71

1 Informações básicas

Sobre este manual técnico

Objeto deste manual técnico

Este manual técnico informa sobre a realização segura do exame de RM em pacientes portadores de sistema de estimulação condicional para RM da BIOTRONIK.

São explicados principalmente os pré-requisitos e as condições básicas restritivas, bem como as medidas de segurança antes e durante a realização do exame de RM num portador de sistema de estimulação da BIOTRONIK.

Guarde este manual técnico para uso posterior.

O que não é objeto deste manual técnico

A utilização segura e de acordo com o uso previsto de CDI, marcapasso, monitor cardíaco, eletrodos e plugues cegos é descrita nos manuais técnicos fornecidos juntamente com os produtos e não é objeto deste manual técnico.

Da mesma forma, a utilização segura e de acordo com o uso previsto de um aparelho de RM não está descrita neste manual técnico.

Condicional para RM

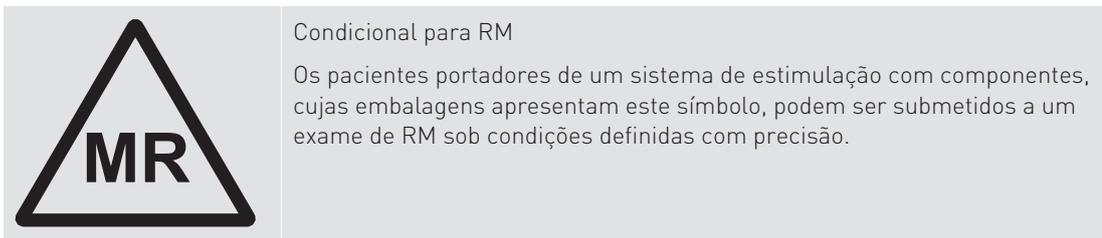
Os pacientes portadores de sistema de estimulação condicional para RM podem ser submetidos ao exame de RM sob determinadas condições.

É decisivo para o exame de RM, entre outras coisas, se a área de exclusão do exame deve ser ou não respeitada.

O sistema de estimulação pode ser composto por um marcapasso ou CDI com os respectivos eletrodos e plugues cegos ou por um monitor cardíaco; cada aparelho não está homologado somente como condicional para RM, mas também como sistema de estimulação condicional para RM.

ProMRI

Os dispositivos, eletrodos e plugues cegos da BIOTRONIK que são identificados com a marca ProMRI possuem também em sua embalagem o seguinte símbolo:



A marca registrada da BIOTRONIK para este tipo de produto é ProMRI.

Homologação RM no país

Se você planeja realizar o exame de RM com um sistema de estimulação condicional para RM da BIOTRONIK, informe-se previamente no órgão certificador competente ou na BIOTRONIK se no seu país estes produtos são de fato homologados como condicionais para RM.

Público-alvo

Este manual técnico se destina a médicos e profissionais qualificados da área médica que devem realizar o exame de RM em pacientes portadores de CDI, marcapasso ou monitor cardíaco.

Na preparação e realização do exame de RM em pacientes portadores de CDI, marcapasso ou monitor cardíaco é necessária a cooperação estreita entre profissionais de duas especialidades: cardiologia e radiologia.

Cardiologia

A indicação de um exame de RM deve ser feita previamente por um cardiologista.

Além disso, o cardiologista deve estar familiarizado com o programador da BIOTRONIK, em especial com o teste do dispositivo quanto à segurança funcional antes e depois do exame de RM.

Radiologia

O radiologista é necessário para a execução bem-sucedida e segura do exame de RM.

Este deve estar familiarizado com os aparelhos de RM e com a preparação e execução dos exames de RM, em especial.

Finalidade médica

Sistema de estimulação

Para a utilização do sistema de estimulação aplica-se a respectiva finalidade médica de marcapasso, CDI, monitor cardíaco, eletrodo(s) e plugue(s) cego(s).

Observe os manuais técnicos do dispositivo, do(s) eletrodo(s) e do(s) plugue(s) cego(s).

Indicação de RM

Um paciente portador de sistema de estimulação condicional para RM pode ser indicado para o exame de RM sob as condições seguintes:

- Existe indicação clara.
- O benefício diagnóstico previsto é indiscutível segundo uma avaliação de risco-benefício.

Uso previsto

Se os pré-requisitos e as condições para o exame de RM forem cumpridos com precisão, é possível realizar o exame de RM em um paciente portador de sistema de estimulação condicional para RM da BIOTRONIK.

2 Avisos de segurança

Interações entre o dispositivo e o aparelho de RM

Dispositivos condicionais para RM da BIOTRONIK

Com medidas construtivas na seleção do material e manufatura, a BIOTRONIK desenvolveu sistemas de estimulação que são certificados como condicionais para RM.

Interações problemáticas

A seguir são descritos os principais mecanismos que podem gerar interações problemáticas com sistemas de estimulação.

Os pré-requisitos restritivos e as especificações aplicáveis ao exame de RM reduzem a probabilidade de efeitos colaterais.

Desta forma, os efeitos descritos a seguir relativamente ao dispositivo e ao paciente são minimizados e limitados dentro de uma faixa tolerável; no entanto, não pode ser excluído um risco residual.

Campos no aparelho de RM

Num exame de RM são gerados 3 tipos de campos:

Campo magnético estático

- Um campo magnético de intensidade constante, homogêneo, que atua permanentemente no aparelho de RM e que está disponível em suas proximidades imediatas, mesmo quando não está sendo realizado um exame.

Gradientes de campo magnético

- Um campo magnético pulsante de baixa frequência com uma amplitude relativamente baixa. Durante o exame de RM, 3 gradientes de campo magnético direcionados um contra o outro atuam sobre o paciente.

Campo de radiofrequência

- Um campo eletromagnético de radiofrequência que ativa os prótons em suas frequências de ressonância. Este campo é ativado várias vezes durante o exame de RM, por curtos períodos. O campo de radiofrequência é criado pelas chamadas bobinas de emissão que normalmente também servem como bobinas de recepção. Diferencia-se entre a bobina incorporada ao aparelho de RM e as bobinas locais (por ex., bobina de cabeça com função de transmissão).

Efeitos



ADVERTÊNCIA

As seguintes condições afetam o exame de RM e a obtenção de imagens:

Efeitos dinâmicos do campo magnético estático e do gradiente de campo magnético

- Os materiais ferromagnéticos implantados estão sujeitos a efeitos dinâmicos de campos magnéticos estáticos e de gradientes de campo magnético. Os tecidos ao redor do dispositivo estão sujeitos a pressão, tração ou vibrações. Durante o exame de RM, os pacientes podem sentir um ligeiro puxão ou uma vibração no local do dispositivo.

Interações devido a tensões induzidas

- Os gradientes de campo magnético e os campos eletromagnéticos de radiofrequência podem induzir tensões elétricas alternadas em dispositivos metálicos que, em alguns casos, podem levar a estimulação indevida do coração e/ou alterar o funcionamento do dispositivo.

Interações térmicas

- Os gradientes de campo magnético e os campos eletromagnéticos de radiofrequência podem provocar aquecimento na carcaça do dispositivo e nas superfícies de contato dos eletrodos com o corpo, o que pode ocasionar uma sobrecarga térmica e danos ao tecido circundante. Esse dano térmico do tecido pode ser temporário ou permanente e pode causar a deterioração da função de estimulação e sensibilidade do eletrodo.

Interferências na imagem e artefatos

- O sistema de estimulação pode influenciar de forma indesejada a obtenção de imagens de RM. Quando um sistema de estimulação se encontra no campo de visão (field of view) de um aparelho de RM, é provável a ocorrência de artefatos e de distorções na imagem gerada. Se o sistema de estimulação estiver fora do campo de visão (field of view), é improvável que ocorram interferências na imagem.

Contraindicações

Um exame de RM em pacientes portadores de sistema de estimulação que não é identificado pela BIOTRONIK como condicional para RM e que não foi homologado por um órgão certificador competente para aplicações de RM é, por via de regra, contra-indicado.

Um exame de RM em pacientes portadores de sistema de estimulação condicional para RM ainda assim é contra-indicado, se uma das condições listadas não for cumprida.

As contraindicações para exames de RM que não resultam de interações com um sistema de estimulação, não são consideradas neste manual técnico.

3 Combinações de CDIs condicionais para RM

Considerações gerais

Uma vez que tanto os dispositivos como os eletrodos são adquiridos de forma independente uns dos outros, deve-se verificar na tabela seguinte quais combinações de dispositivo e eletrodo(s) podem ser usadas para sistema de estimulação condicional para RM.

Além disso, são mencionadas as condições e os pré-requisitos aplicáveis para a respectiva combinação.

Abreviações FBS e EXZ

A abreviação **FBS** refere-se a **F**ull-**B**ody **S**can e significa que não existe uma área de exclusão do exame para estes produtos.

A abreviação **EXZ** refere-se a **E**xclusion **Z**one e significa que se deve ter em atenção a área de exclusão do exame para estes produtos.



ADVERTÊNCIA

Restrição devido a combinações de eletrodos não testadas como condicionais para RM

As combinações de CDIs e eletrodos não listadas, não são consideradas testadas como condicionais para RM.

CDIs unicamerais com conexão DF-1

	VR-T			
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Linov ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Linov ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75				
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65; 75				
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		

	VR-T	
	Iforia 3	Inlexa 3
Linov ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	1,5 T FBS	
Linov ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75		
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65; 75		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60	---	1,5 T FBS
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16	---	1,5 T FBS

	VR-T
	Lumax 740 Lumax 640
Linov ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	1,5 T EXZ
Linov ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75	
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	

CDIs unicamerais do tipo DX com conexão DF-1

	VR-T DX			
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Linox ^{smart} (ProMRI) S DX 65/15; 65/17				
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17				
Plexa (ProMRI) DF-1 S DX 65/15; 65/17				
	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
	VR-T DX			
	Lumax 740 Lumax 640			
Linox ^{smart} (ProMRI) S DX 65/15; 65/17				
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17				
	1,5 T EXZ			

CDIs unicamerais com conexão DF4

	VR-T			
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Acticor 7 Rivacor 3/5/7
Linov ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			1,5 T FBS 3,0 T FBS
Protego (ProMRI) S 65; 75				
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) S 65; 75				
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) S 60	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Plexa (ProMRI) SD 60/16				
Pamira S 60; 65; 75	---		1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Pamira SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18				

	VR-T	
	Iforia 3	Inlexa 3
Linov ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18	1,5 T FBS	
Protego (ProMRI) S 65; 75		
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) S 65; 75		
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) S 60	---	1,5 T FBS
Plexa (ProMRI) SD 60/16		

CDIs unicamerais do tipo DX com conexão DF4

	VR-T DX
	Acticor 7 Rivacor 5/7
Plexa ProMRI S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Pamira S DX 65/15; 65/17	

CDIs bicamerais com conexão DF-1

	DR-T				
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7	
Safio S/Setrox S 53					
Solia JT/Siello JT 45; 53					
Solia S/Siello S 45; 53; 60					
Lincox ^{smart} (ProMRI) S 65; 75					
Lincox ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18					1,5 T FBS 3,0 T EXZ
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75					
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18					
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65; 75					
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18					
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60					---
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16					

Combinações de CDIs condicionais para RM

CDIs bicamerais com conexão DF-1

	DR-T	
	Iforia 3	Inlexa 3
Safio S/Setrox S 53	1,5 T FBS	
Solia JT/Siello JT 45; 53		
Solia S/Siello S 45; 53; 60		
Lincox ^{smart} (ProMRI) S 65; 75		
Lincox ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75		
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65; 75		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60	---	1,5 T FBS
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16		

	DR-T	
	Lumax 740 Lumax 640	
Solia S/Siello S 45; 53; 60	1,5 T EXZ	
Lincox ^{smart} (ProMRI) S 65; 75		
Lincox ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75		
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		

CDIs bicamerais com conexão DF4

	DR-T			
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Acticor 7 Rivacor 3/5/7
Safio S/Setrox S 53		1,5 T FBS 3,0 T EXZ		1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia JT/Siello JT 45; 53				
Solia S/Siello S 45; 53; 60				
Linov ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18				
Protego (ProMRI) S 65; 75				
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) S 65; 75				
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) S 60	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Plexa (ProMRI) SD 60/16				
Pamira S 60; 65; 75		---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Pamira SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18				
Pamira S DX 65/15*; 65/17*				
* O dipolo atrial (IS-1) é equipado com uma capa cega.				

	DR-T	
	Iforia 3	Inlexa 3
Safio S/Setrox S 53	1,5 T FBS	
Solia JT/Siello JT 45; 53		
Solia S/Siello S 45; 53; 60		
Linux ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18		
Protego (ProMRI) S 65; 75		
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) S 65; 75		
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) S 60	---	1,5 T FBS
Plexa (ProMRI) SD 60/16		

CDIs tricamerais com conexão DF-1

	HF-T			
	Idova 7 Iforia 3 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7 Inlexa 3	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Safio S/Setrox S 53	1,5 T FBS		1,5 T FBS	
Solia JT/Siello JT 45; 53				
Solia S/Siello S 45; 53; 60				
Linov ^{smart} (ProMRI) S 65; 75				
Linov ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75				
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65; 75				
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60	---			
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16				
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85	1,5 T FBS			
Corox (ProMRI) OTW -S BP 75; 85				
Corox (ProMRI) OTW -L BP 75; 85				
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95				
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95				

	HF-T
	Lumax 740 Lumax 640
Solia S/Siello S 45; 53; 60	1,5 T EXZ
Linox ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	
Linox ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Protego DF-1 (ProMRI) 65; 75	
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85	
Corox (ProMRI) OTW -S BP 75; 85	
Corox (ProMRI) OTW -L BP 75; 85	
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95	

CDIs tricamerais com conexão DF-1 - eletrodos DX

	HF-T	
	Ilivia 7 Intica 5/7 Inlexa 3	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Linox ^{smart} (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS	
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17		
Plexa (ProMRI) DF-1 S DX 65/15; 65/17		
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85		
Corox (ProMRI) OTW -S BP 75; 85		
Corox (ProMRI) OTW -L BP 75; 85		
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95		

CDIs tricamerais com conexão DF4

	HF-T			
	Idova 7 Iforia 3 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7 Inlexa 3	Acticor 7 Rivacor 3/5/7
Safio S/Setrox S 53	1,5 T FBS			1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia JT/Siello JT 45; 53				
Solia S/Siello S 45; 53; 60				
Linov ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18				
Protego (ProMRI) S 65; 75				
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) S 65; 75				
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Pamira S 60; 65; 75	---		1,5 T FBS	
Pamira SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18				
Pamira S DX 65/15*; 65/17*				
Plexa (ProMRI) S 60	---	1,5 T FBS		
Plexa (ProMRI) SD 60/16				
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85	1,5 T FBS			
Corox (ProMRI) OTW-S BP 75; 85				
Corox (ProMRI) OTW-L BP 75; 85				
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95				
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95				

* O dipolo atrial (IS-1) é equipado com uma capa cega.

CDIs tricamerais com conexão DF4 - eletrodos DX

	HF-T
	Acticor 7 Rivacor 5/7
Plexa ProMRI S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Pamira S DX 65/15; 65/17	
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85	
Corox (ProMRI) OTW -S BP 75; 85	
Corox (ProMRI) OTW -L BP 75; 85	
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95	

CDIs tricamerais do tipo QP com conexão DF-1

	HF-T QP		
	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7	Inlexa 3
Safio S/Setrox S 53	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		1,5 T FBS
Solia JT/Siello JT 45; 53	1,5 T FBS		
Solia S/Siello S 45; 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Linux ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	1,5 T FBS		
Linux ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18			
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75			
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18			
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60; 65; 75	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18			
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95			
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95			
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95			
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95			

CDIs tricamerais do tipo QP com conexão DF-1 - eletrodos DX

	HF-T QP	
	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Linox ^{smart} (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS	
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17		
Plexa (ProMRI) DF-1 S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95		

CDIs tricamerais do tipo QP com conexão DF4

	HF-T QP			Inlexa 3
	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Acticor 7 Rivacor 3/5/7	
Safio S/Setrox S 53	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS
Solia JT/Siello JT 45; 53	1,5 T FBS			
Solia S/Siello S 45; 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Linux ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18	1,5 T FBS			
Protego (ProMRI) S 65; 75				
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) S 60; 65; 75	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Plexa (ProMRI) SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18				
Pamira S 60; 65; 75	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Pamira SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18				
Pamira S DX 65/15*; 65/17*				
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95				
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95				
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95				

* O dipolo atrial (IS-1) é equipado com uma capa cega.

CDIs tricamerais do tipo QP com conexão DF4 - eletrodos DX

	HF-T QP
	Acticor 7 Rivacor 5/7
Plexa ProMRI S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Pamira S DX 65/15; 65/17	
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95	

4 Combinações de marcapassos condicionais para RM

Considerações gerais

Uma vez que tanto os dispositivos como os eletrodos são adquiridos de forma independente uns dos outros, deve-se verificar na tabela seguinte quais combinações de dispositivo e eletrodo(s) podem ser usadas para sistema de estimulação condicional para RM.

Além disso, são mencionadas as condições e os pré-requisitos aplicáveis para a respectiva combinação.

Observação

Para os modelos Evia, Entovis, Estella e Ecuero até o número de série 66237094, inclusive, é válido:

- Slew rate máximo de 125 T/m/s por eixo
- Área de exclusão do exame (consulte Condições para sistemas de estimulação com área de exclusão do exame [Página 34])
- Intensidade de campo magnético estático de 1,5 T

Abreviações FBS e EXZ

A abreviação **FBS** refere-se a **Full-Body Scan** e significa que não existe uma área de exclusão do exame para estes produtos.

A abreviação **EXZ** refere-se a **Exclusion Zone** e significa que se deve ter em atenção a área de exclusão do exame para estes produtos.



ADVERTÊNCIA

Restrição devido a combinações de eletrodos não testadas como condicionais para RM

As combinações de marcapassos e eletrodos não listadas, não são consideradas testadas como condicionais para RM.

Observação

Caso seja usado um eletrodo com área de exclusão do exame em um sistema de estimulação, aplicam-se as condições para a área de exclusão do exame em todo o sistema de estimulação.

Marcapasso unicameral

	SR e SR-T	
	Ecuro Entovis Estella Evia	Eluna 8 Epyra 6/8 Etrinsa 6/8
Safio S/Setrox S 45	1,5 T EXZ 3,0 T EXZ	
Safio S/Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Solia S/Siello S 45; 53; 60		
Solia JT/Siello JT 45	1,5 T FBS	
Solia JT/Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Solia T/Siello T 53; 60		

	SR e SR-T		S e SR
	Edora 8 Evity 6/8 Enitra 6/8	Amvia Edge Amvia Sky Solvía Rise	Enticos 4
Safio S/Setrox S 45	1,5 T EXZ 3,0 T EXZ		1,5 T EXZ
Safio S/Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS
Solia S/Siello S 45	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Solia S/Siello S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS		
Solia JT/Siello JT 45	1,5 T FBS		
Solia JT/Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T FBS		
Solia T/Siello T 53; 60			

Marcapasso bicameral

	DR e DR-T	
	Ecuro Entovis Estella Evia	Eluna 8 Epyra 6/8 Etrinsa 6/8
Safio S/Setrox S 45	1,5 T EXZ 3,0 T EXZ	
Safio S/Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Solia S/Siello S 45; 53; 60		
Solia JT/Siello JT 45; 53		
Solia T/Siello T 53; 60		

	DR e DR-T		D e DR
	Edora 8 Evity 6/8 Enitra 6/8	Amvia Edge Amvia Sky Solvía Rise	Enticos 4
Safio S/Setrox S 45	1,5 T EXZ 3,0 T EXZ		1,5 T EXZ
Safio S/Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS
Solia S/Siello S 45	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Solia S/Siello S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS		
Solia JT/Siello JT 45	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Solia JT/Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T FBS		
Solia T/Siello T 53; 60			

Marcapasso tricameral

	HF e HF-T	
	Entovis Evia	Eluna 8 Epyra 8 Etrinsa 8
Safio S/Setrox S 45; 53; 60	1,5 T EXZ	
Solia S/Siello S 45; 53; 60		
Solia JT/Siello JT 45; 53		
Solia T/Siello T 53; 60		
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85		
Corox (ProMRI) OTW-S BP 75; 85		
Corox (ProMRI) OTW-L BP 75; 85		
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95		

! ADVERTÊNCIA**Restrição devido a combinações de eletrodos não testadas como condicionais para RM**

Qualquer combinação de eletrodos Safio/Setrox e Solia/Siello com os marcapassos tricameraias acima mencionados não representa um sistema de estimulação condicional para RM.

	HF-T	
	Edora 8 Evity 8 Enitra 8	Amvia Sky
Safio S/Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia S/Siello S 45	1,5 T FBS	
Solia S/Siello S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Solia JT/Siello JT 45	1,5 T FBS	
Solia JT/Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Solia T/Siello T 53; 60		
Corox (ProMRI) OTW BP 75	3,0 T FBS	
Corox (ProMRI) OTW BP 85	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Corox (ProMRI) OTW-S BP 75	3,0 T FBS	
Corox (ProMRI) OTW-S BP 85	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Corox (ProMRI) OTW-L BP 75	3,0 T FBS	
Corox (ProMRI) OTW-L BP 85	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75	3,0 T FBS	
Sentus (ProMRI) OTW BP L 85; 95	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75	3,0 T FBS	
Sentus (ProMRI) OTW BP S 85; 95	1,5 T FBS 3,0 T FBS	

Marcapasso tricameral do tipo QP

	HF-T QP	
	Edora 8 Evity 8 Enitra 8	Amvia Edge Amvia Sky
Safio S/Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia S/Siello S 45	1,5 T FBS	
Solia S/Siello S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Solia JT/Siello JT 45	1,5 T FBS	
Solia JT/Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Solia T/Siello T 53; 60		
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95		

5 Exame de corpo inteiro

Pré-requisitos para o exame de RM

A realização segura do exame de RM em pacientes portadores de sistema de estimulação condicional para RM da BIOTRONIK só é possível sob pré-requisitos e condições bastante específicos.

Em qualquer outro caso, um exame de RM é contra-indicado.

Condições para sistemas de estimulação sem área de exclusão do exame

ADVERTÊNCIA

O sistema de estimulação é composto por um marcapasso ou CDI com os respectivos eletrodos e, eventualmente, um ou mais plugue(s) cego(s), os quais são identificados individualmente como condicionais para RM e que, combinados, formam um sistema de estimulação condicional para RM.

Consulte: Combinações de CDIs condicionais para RM [Página 7]
e Combinações de marcapassos condicionais para RM [Página 26].

Atenção

Os pontos seguintes são obrigatórios para a realização do exame de RM:

- São permitidos outros dispositivos ativos ou passivos, se estes tiverem sido homologados pelo respectivo fabricante como condicionais para RM.
- Um exame de RM é permitido somente se forem cumpridas todas as medidas de RM específicas do produto para todos os dispositivos e se não existir qualquer dispositivo metálico com uma dimensão superior a 5 cm na proximidade imediata (inferior a 4 cm) de um eletrodo BIOTRONIK.
- O paciente não possui outros dispositivos cardiológicos ativos ou abandonados (por ex., extensões de eletrodos, adaptadores de eletrodos ou eletrodos abandonados).
- O eletrodo ou eletrodos foram implantados há mais de 6 semanas.
- O sistema de estimulação foi implantado na região peitoral.
- O limiar de estimulação medido não está abaixo de 2,0 V com duração de pulso de 0,4 ms.
- Quando o limiar de estimulação é excedido pelo eletrodo VE 2,0 V, pode ser utilizado um modo que não impede a estimulação BiV (OFF, D00, A00 ou V00). Ative este modo RM apenas quando este for aceitável para os pacientes para a duração da ativação.
- A impedância do eletrodo medida está na faixa de 200 a 1500 Ω .
- O estado da bateria não é ERI nem EOS.
- O dispositivo é programado para um modo RM antes do exame de RM.

Consulte: Sequência do exame de RM em marcapassos e CDIs [Página 38]

Condições durante o exame de RM **ADVERTÊNCIA**

Durante o exame de RM, devem ser respeitadas as condições seguintes:

- Um equipamento de emergência para reanimação deve estar disponível e o respectivo pessoal qualificado deve estar de prontidão.
- A taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro, indicada no aparelho de RM, não pode ultrapassar 2,0 W/kg.
- Uma SAR de corpo inteiro indicada no aparelho de RM até 4,0 W/kg apenas é possível nas seguintes combinações:
Marcapasso em combinação com eletrodo Solia S ou Siello S de implante convencional no átrio direito e/ou no ventrículo direito.
Se o eletrodo Solia S ou Siello S for posicionado na região do ramo esquerdo (LBBAP), isso será considerado um implante não convencional.
 - Ao utilizar os eletrodos do tipo S 53 e/ou S 60 para 1,5 T e 3,0 T FBS
 - Ao utilizar os eletrodos do tipo S 45 apenas para 1,5 T FBS
 - Quando combinado com outros eletrodos (não Solia S ou Siello S) ou com eletrodos implantados na região do ramo esquerdo, a SAR média para o corpo inteiro indicada não pode ultrapassar 2,0 W/kg
- A SAR para a cabeça, indicada no aparelho de RM, não pode ultrapassar 3,2 W/kg.
- Durante o exame de RM, o estado do paciente deve ser monitorado continuamente no mínimo para um dos parâmetros seguintes: saturação de oxigênio no sangue, pressão sanguínea ou eletrocardiograma.
- A função ECG embutida no aparelho de RM frequentemente não é homologada para um monitoramento de paciente. Utilize apenas aparelhos homologados para o monitoramento do paciente em um ambiente de RM.

Condições do aparelho de RM **ADVERTÊNCIA**

O aparelho de RM deve cumprir os seguintes pré-requisitos:

- Utilização de um aparelho de RM clínico com tubo fechado, ímãs cilíndricos e intensidade de campo magnético estático de 1,5 T ou 3,0 T.

Consulte: Combinações de CDIs condicionais para RM [Página 7]

e Combinações de marcapassos condicionais para RM [Página 26].

- O slew rate do gradiente de campo do aparelho de RM não pode ultrapassar 200 T/m/s por eixo.
- Para a cabeça e as extremidades são homologadas, além das bobinas de recepção locais, também bobinas de emissão e recepção locais.
- Para o tórax devem ser usadas somente bobinas de recepção locais.

6 Área de exclusão do exame

Pré-requisitos para o exame de RM

A realização segura do exame de RM em pacientes portadores de sistema de estimulação condicional para RM da BIOTRONIK só é possível sob pré-requisitos e condições bastante específicos.

Em qualquer outro caso, um exame de RM é contra-indicado.

Condições para sistemas de estimulação com área de exclusão do exame

ADVERTÊNCIA

O sistema de estimulação é composto por um marcapasso ou CDI com os respectivos eletrodos e, eventualmente, um ou mais plugue(s) cego(s), os quais são identificados individualmente como condicionais para RM e que, combinados, formam um sistema de estimulação condicional para RM.

Consulte: Combinações de CDIs condicionais para RM [Página 7]
e Combinações de marcapassos condicionais para RM [Página 26].

Atenção

Os pontos seguintes são obrigatórios para a realização do exame de RM:

- São permitidos outros dispositivos ativos ou passivos, se estes tiverem sido homologados pelo respectivo fabricante como condicionais para RM.
- Um exame de RM é permitido somente se forem cumpridas todas as medidas de RM específicas do produto para todos os dispositivos e se não existir qualquer dispositivo metálico com uma dimensão superior a 5 cm na proximidade imediata (inferior a 4 cm) de um eletrodo BIOTRONIK.
- O paciente não possui outros dispositivos cardiológicos ativos ou abandonados (por ex., extensões de eletrodos, adaptadores de eletrodos ou eletrodos abandonados).
- O paciente está sem febre.
- O paciente tem, no mínimo, 1,40 m.
- O eletrodo ou eletrodos foram implantados há mais de 6 semanas.
- O sistema de estimulação foi implantado na região peitoral.
- O limiar de estimulação medido não está abaixo de 2,0 V com duração de pulso de 0,4 ms.
- Quando o limiar de estimulação é excedido pelo eletrodo VE 2,0 V, pode ser utilizado um modo que não impede a estimulação BiV (OFF, D00, A00 ou V00). Ative este modo RM apenas quando este for aceitável para os pacientes para a duração da ativação.
- A impedância do eletrodo medida está na faixa de 200 a 1500 Ω .
- O estado da bateria não é ERI nem EOS.
- O dispositivo é programado para um modo RM antes do exame de RM.

Consulte: Sequência do exame de RM em marcapassos e CDIs [Página 38]

Condições durante o exame de RM **ADVERTÊNCIA**

Durante o exame de RM, devem ser respeitadas as condições seguintes:

- Um equipamento de emergência para reanimação deve estar disponível e o respectivo pessoal qualificado deve estar de prontidão.
- O paciente pode ser submetido ao exame de RM somente na posição de decúbito dorsal.
- A área de posicionamento permitida e a área de exclusão do exame devem ser respeitadas.
- A duração total durante o exame de RM, ou seja, as sequências de tempo exibidas no aparelho de RM, não deverá ultrapassar 30 minutos. No entanto, um exame de RM que dure mais de 30 minutos pode ser efetuado quando o campo de radiofrequência é desligado após 30 minutos durante, pelo menos, 4 minutos.
- A taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro, indicada no aparelho de RM, não pode ultrapassar 2,0 W/kg.
- A SAR para a cabeça, indicada no aparelho de RM, não pode ultrapassar 3,2 W/kg.
- Durante o exame de RM, o estado do paciente deve ser monitorado continuamente no mínimo para um dos parâmetros seguintes: saturação de oxigênio no sangue, pressão sanguínea ou eletrocardiograma.
- A função ECG embutida no aparelho de RM frequentemente não é homologada para um monitoramento de paciente. Utilize apenas aparelhos homologados para o monitoramento do paciente em um ambiente de RM.

Condições do aparelho de RM **ADVERTÊNCIA**

O aparelho de RM deve cumprir os seguintes pré-requisitos:

- Utilização de um aparelho de RM clínico com tubo fechado, imãs cilíndricos e intensidade de campo magnético estático de 1,5 T ou 3,0 T.

Consulte: Combinações de CDIs condicionais para RM [Página 7]

e Combinações de marcapassos condicionais para RM [Página 26].

- O slew rate do gradiente de campo do aparelho de RM não pode ultrapassar 200 T/m/s por eixo.

Observação

Para os modelos Evia, Entovis, Estella e Ecurio até ao número de série 66237094, inclusive, é válido um slew rate máximo de 125 T/m/s por eixo.

- Para a cabeça e as extremidades são homologadas, além das bobinas de recepção locais, também bobinas de emissão e recepção locais.
- Para o tórax devem ser usadas somente bobinas de recepção locais.

Área de posicionamento permitida



ADVERTÊNCIA

Durante o exame de RM com um sistema de estimulação com restrições, a área de posicionamento permitida, que é descrita a seguir, deve ser obrigatoriamente respeitada.

Isocentro

Partindo-se dos pés, está situada a área de posicionamento permitida para o isocentro da bobina de radiofrequência na altura do trocânter maior do fêmur.

Partindo-se da abóbada craniana, a área de posicionamento permitida para o isocentro está situada na altura dos olhos, na margem orbital inferior.

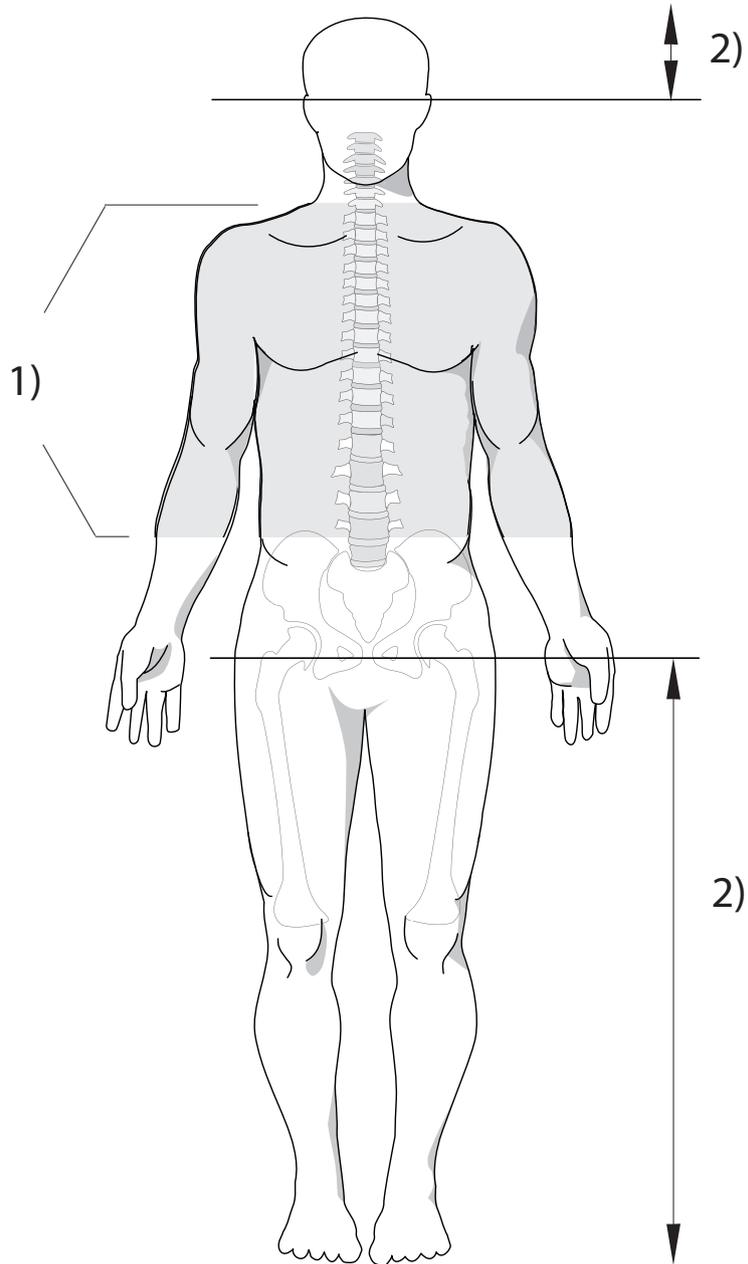
Na prática, isto significa que a linha de marcação da luz laser de localização do aparelho de RM deve situar-se dentro desta área de posicionamento.

Campo de visão (field of view)

O campo de visão (field of view) de um aparelho de RM é a área na qual podem ser colhidos dados de imagem.

A área de exclusão do exame depende do campo de visão (field of view) do aparelho de RM e do tamanho do paciente.

Para sistemas de estimulação com área de exclusão do exame, aplica-se o seguinte:



1

Área de exclusão do exame

2

Área de posicionamento permitida

7 Sequência do exame de RM em marcapassos e CDIs

A preparação e realização de um exame de RM em um paciente portador de CDI ou marcapasso requerem a estreita cooperação entre um especialista do sistema de estimulação e um especialista do exame de RM.

Função MRI Guard 24/7

A função MRI Guard 24/7 significa que o dispositivo não precisa ser programado em um modo RM.

O dispositivo entra no modo RM somente no momento do exame de RM e, após o exame, volta automaticamente para a configuração original. Não é necessário realizar uma avaliação adicional antes e depois do exame de RM.

Os seguintes marcapassos dispõem da função MRI Guard 24/7:

- Modelos Amvia Edge
- Modelos Amvia Sky
- Modelos Solvia Rise

A função MRI Guard 24/7 facilita o processo de um exame de RM. Mais informações sobre como configurar a função podem ser encontradas em Função MRI Guard 24/7 [Página 41].

Função de MRI AutoDetect

A função MRI AutoDetect significa que o dispositivo dispõe de um sensor que detecta os campos do aparelho de RM e muda automaticamente para o modo RM predefinido. Um minuto após sair do aparelho de RM, o dispositivo retorna automaticamente para o programa permanente.

No caso de sistemas de estimulação com a função MRI AutoDetect, é possível configurar o programa RM AUTO no dispositivo do paciente desde o dia do exame preliminar até 2 semanas antes do exame de RM previsto.

O dispositivo não precisa ser reprogramado após o exame de RM.

A função MRI AutoDetect permanece ativa a partir do dia da programação até um máximo de 14 dias. Neste período, podem ser realizados vários exames de RM de acordo com a necessidade. A programação termina às 23h59 do dia selecionado.

Os seguintes CDIs dispõem da função MRI AutoDetect:

- Modelos Ilivia
- Modelos Intica
- Modelos Ilivia Neo
- Modelos Intica Neo
- Modelos Acticor
- Modelos Rivacor

Os seguintes marcapassos dispõem da função MRI AutoDetect:

- Modelos Edora
- Modelos Evity
- Modelos Enitra

Além disso, é possível programar manualmente no modo RM os dispositivos que incluam a função MRI AutoDetect antes de um exame de RM, como habitualmente.

A função de programação do dispositivo no modo RM automático aumenta a segurança do paciente e facilita a realização de um exame de RM.

Preparação

Seleção do paciente

Certificar-se de que o paciente, o aparelho de RM e o sistema implantado cumprem os requisitos para o exame de RM, os quais devem ser lidos no capítulo correspondente.

Verificar se o paciente é portador de sistema de estimulação com ou sem área de exclusão do exame.

Exame cardiológico preliminar

O exame cardiológico preliminar é uma das medidas de preparação para o exame de RM.

1. Interroque o dispositivo.
2. Realize uma avaliação completa.

Verifique os seguintes pré-requisitos para o exame de RM:

- Limiar de estimulação: máx. 2,0 V/0,4 ms
- Impedância do eletrodo: 200 ... 1500 Ω
- Estado da bateria: não é ERI nem EOS
- Quando o limiar de estimulação é excedido pelo eletrodo VE 2,0 V, pode ser utilizado um modo que não impede a estimulação BiV (OFF, D00, A00 ou V00). Ative este modo RM apenas quando este for aceitável para os pacientes para a duração da ativação.



ADVERTÊNCIA

Risco de morte devido a funções de CDI desativadas

O modo RM, impede, em um CDI, a identificação de ritmos cardíacos perigosos e a liberação de choques de terapia.

Por isso, a partir da ativação do programa RM, o paciente de CDI deve estar continuamente sob observação e um desfibrilador externo deve estar disponível permanentemente.



ADVERTÊNCIA

Risco para a saúde dos pacientes devido à funcionalidade restrita do marcapasso ou CDI

Até o restabelecimento da funcionalidade plena do sistema de estimulação na avaliação, deve ser assegurado um monitoramento cardiológico contínuo do paciente.

Ligar o programa RM

1. Abra o programa RM. Para isso há 4 possibilidades:
Selecione [Avaliação] → [RM].
Selecione [Parâmetros] → [Programas] → [Programa RM].
Selecione [Parâmetros] → [Bradicardia] → [Programação RM].
Selecione [Parâmetros] → [Bradicardia/TRC] → [Programação RM].
2. Na tela [ProMRI - Checklist], leia atentamente os pré-requisitos e as condições básicas.
3. Ligue o programa RM.
4. Selecione um modo RM.
5. Marque a caixa de opção [Aceito as condições para o exame de RM] ou [O paciente está aprovado para exame de RM].
6. Selecione o botão [OK].
7. Selecione o botão [Programar].

Função MRI Guard 24/7

Os seguintes marcapassos dispõem da função MRI Guard 24/7:

- Modelos Amvia Edge
- Modelos Amvia Sky
- Modelos Solvia Rise

1. Abra o programa RM. Para isso há 3 possibilidades:

Selecione **[Avaliação]** e a caixa de seleção marcada em vermelho.

Selecione **[Avaliação]** → **[RM]**.

Selecione **[Parâmetros]** → **[RM]**.

2. Certifique-se de que o paciente foi admitido para um exame de RM com base na leitura das informações que constam na parte esquerda da tela, no campo **[Lista de verificação para RM]**.
3. Selecione os campos da tabela que ainda exibem um ponto de interrogação para cumprir as condições.
4. Responda afirmativamente à pergunta **[Paciente está aprovado para exames de RM?]**.
5. Selecione o botão **[Programar]**.
6. Selecione o botão **[Certificado de conformidade de RM]**, verifique o certificado e imprima-o.

Se os pré-requisitos para o exame de RM não forem cumpridos e a resposta à pergunta **[Paciente está aprovado para exames de RM?]** for negativa, deverá ainda assim imprimir o certificado.

Atenção

Com o botão **[Aprovar RM]**, verifique se os ajustes se adequam ao paciente, antes do envio do programa RM.

Atenção

Em pacientes dependentes de marcapasso, o controle de captura deve ser ajustado no caso de utilização da função MRI Guard 24/7.

Função de MRI AutoDetect

Os seguintes CDIs dispõem da função MRI AutoDetect:

- Modelos Ilivia
- Modelos Intica
- Modelos Ilivia Neo
- Modelos Intica Neo
- Modelos Acticor
- Modelos Rivacor

Os seguintes marcapassos dispõem da função MRI AutoDetect:

- Modelos Edora
- Modelos Evity
- Modelos Enitra

1. Abra o programa RM. Para isso há 2 possibilidades:

Selecione **[Avaliação]** → **[RM]**.

Selecione **[Parâmetros]** → **[RM]**.

2. Certifique-se de que o paciente foi admitido para um exame de RM com base na leitura das informações que constam na parte esquerda da tela, no campo **[Lista de verificação para RM]**.

3. Marque a caixa de opção **[O paciente está aprovado para exame de RM]**.

4. Na parte direita da tela, no campo **[Programa de RM]**, selecione a entrada **[AUTO]**.

5. Selecione uma **[Data de validade]** e introduza uma data dentro do prazo máximo de 2 semanas.

6. Selecione um modo RM.

7. Selecione o botão **[Programar]**.

Atenção

Com o botão **[Aprovar RM]**, verifique se os ajustes se adequam ao paciente, antes do envio do programa RM.

Quando o sensor no dispositivo detecta um aparelho de RM, este liga automaticamente no modo RM pré-programado.

Atenção

Informe o paciente de que deve evitar as proximidades imediatas do dispositivo, considerando os campos magnéticos significativamente superiores ao normal (superior a 1 mT), caso a função de MRI AutoDetect esteja ativada e a data de validade não tenha sido ainda atingida.

Caso contrário, isso poderá resultar em uma ativação indesejada do modo RM.

Normalmente, o sensor magnético aciona a ativação do modo RM se a densidade de fluxo magnético for superior a 10 mT.

Caso se trate de um dispositivo com função Home Monitoring ativa, uma avaliação suportada pelo Home Monitoring é realizada e enviada na noite após o exame de RM.

Atenção

Em pacientes dependentes de marcapasso, o controle de captura deve ser ajustado no caso de utilização da função de MRI AutoDetect.

Ligar manualmente o programa RM

Também é possível ligar manualmente a programação de RM em dispositivos com a função de MRI AutoDetect.

1. Abra o programa RM. Para isso há 2 possibilidades:
Selecione **[Avaliação]** → **[RM]**.
Selecione **[Parâmetros]** → **[RM]**.
2. Certifique-se de que o paciente foi admitido para um exame de RM com base na leitura das informações que constam na parte esquerda da tela, no campo **[Lista de verificação para RM]**.
3. Marque a caixa de opção **[O paciente está aprovado para exame de RM]**.
4. Na parte direita da tela, no campo **[Programação RM]**, selecione a entrada **[ON]**.
5. Selecione um modo RM.
6. Selecione o botão **[Programar]**.

Atenção

Com o botão **[Aprovar RM]**, verifique se os ajustes se adequam ao paciente, antes do envio do programa RM.

Informações de radiologia

Na aba **[RM]** você pode selecionar os parâmetros para o programa RM e visualizar as observações relativas ao exame de RM (**[Lista de verificação para RM]**).

Com o botão **[Informações radiológicas]** ou **[Certificado de conformidade de RM]**, você pode abrir uma tela adicional que disponibiliza informações importantes sobre o programa RM e o dispositivo.

Atenção

Imprima estas informações e transmita-as ao radiologista, uma vez que sem este documento impresso não é possível realizar um exame de RM.

Alterar parâmetros

Caso se programe qualquer parâmetro, o modo específico para programa RM é terminado. Você pode alterar a frequência de estimulação sem sair do programa RM (exceções: Evia, Entovis, Estella, Ecuero).

Na programação do modo RM, os ajustes originais são armazenados no dispositivo. No entanto, nos modelos Evia, Entovis, Estella, Ecuero, esses são armazenados no programador.

Após o término do exame de RM, durante o exame de acompanhamento cardiológico, você pode resgatar novamente esses ajustes e assim facilitar o restabelecimento do estado anterior ao exame de RM. Porém, nos modelos Evia, Entovis, Estella, Ecuero deve ser usado o mesmo programador usado no exame preliminar.

Marca passo no modo RM

Dependendo do dispositivo, estão disponíveis diferentes modos RM que podem ser selecionados na tela **[ProMRI - Checklist]** ou na aba **[RM]**.

Escolha um dos modos RM disponíveis:

- OFF – recomendado para pacientes não dependentes de marcapasso (não se aplica a Amvia Edge, Amvia Sky e Solvia Rise).
- D00, A00, V00 – recomenda-se a pacientes dependentes de marcapasso, de acordo com a indicação.
- D00-BiV ou V00-BiV – recomendado para pacientes dependentes de marcapasso com um marcapasso tricameral para estimulação biventricular.

No caso dos marcapassos, são ajustados os seguintes parâmetros do programador:

- Amplitude de pulso (A/VD): 4,8 V.
- Duração de pulso (A/VD): 1,0 ms.
- Frequência de estimulação: ajustável de 70 a 160 bpm (pré-ajustado: 90 bpm).
- Frequência de estimulação no Evia, Entovis, Estella, Ecuero: 80 bpm (não ajustável).
- Frequência de estimulação: ajustável de 70 a 160 bpm (pré-ajustado: **[Freq. média + 15 bpm]** no modo RM **[AUTO]**), não se aplica a Amvia Edge, Amvia Sky e Solvia Rise.
- Todas as funções automáticas são desativadas.
- O Home Monitoring permanece ativo (exceção: dispositivos unicamerais e bicamerais com Evia, Entovis, Estella, Ecuero).
- O efeito magnético é ajustado para SINC (síncrono).
- Os ajustes programados para o eletrodo VE são aplicados no modo RM biventricular (exceção: Evia e Entovis).

CDI modo RM

Dependendo do dispositivo, estão disponíveis diferentes modos RM que podem ser selecionados na tela **[ProMRI - Checklist]**.

Escolha um dos modos RM disponíveis:

- OFF – recomendado para pacientes não dependentes de marcapasso.
- D00, V00 – recomenda-se a pacientes dependentes de marcapasso, de acordo com a respectiva indicação.
- D00-BiV ou V00-BiV – recomendado para pacientes dependentes de marcapasso com um CDI tricameral para estimulação biventricular (exceção: Lumax 640 HF-T e Lumax 740 HF-T).

No CDI são ajustados os seguintes parâmetros do programador:

- Amplitude de pulso (A/VD): 5,0 V.
- Duração de pulso (A/VD): 1,0 ms.
- Frequência de estimulação: ajustável de 70 a 160 bpm (pré-ajustado: 90 bpm).
- Todas as funções automáticas são desativadas.
- A terapia de CDI é desativada.
- O efeito magnético é ajustado para SINC (síncrono).
- O efeito magnético corresponde à programação de RM V00, D00, OFF (somente com a função de MRI AutoDetect).
- O Home Monitoring permanece ativo.
- Os ajustes programados para o eletrodo VE são aplicados no modo RM biventricular.

Execução

Atenção

O exame de RM pode ser realizado normalmente se as condições seguintes forem cumpridas:

- As contraindicações e as condições necessárias para o exame de RM mencionadas nas respectivas seções foram consideradas.
- O paciente foi examinado anteriormente por um cardiologista e o dispositivo foi alterado para um modo especialmente adequado para o exame de RM.
- Um equipamento de emergência para reanimação deve estar disponível e o respectivo pessoal qualificado deve estar de prontidão.
- Para a função MRI AutoDetect, o valor **[Data de validade]** foi controlado pelo radiologista, antes do exame.

Exame posterior

Atenção

Após o exame de RM o paciente deve ser submetido a uma avaliação cardiológica, se possível imediatamente.

Isto é necessário para a segurança do paciente por 2 motivos:

- Para retornar o dispositivo a um modo de terapia adequado ao paciente.
- Para verificar se durante o exame de RM ocorreram danos no sistema de estimulação ou miocárdio.

Função MRI AutoDetect e MRI Guard 24/7

No caso de pacientes que dispõem de um dispositivo com função Home Monitoring ativa, uma avaliação suportada pelo Home Monitoring é realizada na noite após o exame de RM e enviada ao Home Monitoring Service Center.

Um minuto após sair do aparelho de RM, o dispositivo retorna automaticamente para o programa permanente.

Avaliação cardiológica

A avaliação após o exame de RM é realizada como segue:

1. Interroque o dispositivo.
2. Reative o programa inicial que estava efetivo antes da programação do modo RM.
3. Ative a terapia de CDI novamente, se necessário.
4. Envie o programa reactivado ao dispositivo.
5. Realize uma avaliação completa.
6. Realize outros exames, se necessário.

ADVERTÊNCIA

Risco de morte para pacientes com CDI sem função MRI AutoDetect

A reativação das terapias de CDI pode salvar a vida de um paciente de CDI.

Somente depois de ter reativado a reativação das terapias CDI de forma confiável, a observação contínua e a prontidão do desfibrilador externo para este paciente podem ser encerradas.

8 Monitores cardíacos

Considerações gerais

As condições e os pré-requisitos aplicáveis para o respectivo produto podem ser consultados na tabela a seguir.

Abreviações FBS e EXZ

A abreviação **FBS** refere-se a **Full-Body Scan** e significa que não existe uma área de exclusão do exame para estes produtos.

A abreviação **EXZ** refere-se a **Exclusion Zone** e significa que se deve ter em atenção a área de exclusão do exame para estes produtos.

BioMonitor	1,5 T FBS
BioMonitor 2-AF	1,5 T FBS 3,0 T FBS
BioMonitor 2-S	
BIOMONITOR III	
BIOMONITOR IIIm	
BIOMONITOR IV	

Pré-requisitos para o exame de RM

A realização segura do exame de RM em pacientes portadores de sistema de estimulação condicional para RM da BIOTRONIK só é possível sob pré-requisitos e condições bastante específicos.

Em qualquer outro caso, um exame de RM é contra-indicado.

Condições para monitores cardíacos

ADVERTÊNCIA

O monitor cardíaco é identificado e homologado como condicional para RM.

Atenção

Os pontos seguintes são obrigatórios para a realização do exame de RM:

- São permitidos outros dispositivos ativos ou passivos, se estes tiverem sido homologados pelo respectivo fabricante como condicionais para RM.
- Um exame de RM é permitido somente se forem cumpridas todas as medidas de RM específicas do produto para todos os dispositivos e se não existir qualquer dispositivo metálico com uma dimensão superior a 5 cm na proximidade imediata (inferior a 4 cm) de um monitor cardíaco.
- O paciente não possui outros dispositivos cardiológicos ativos ou abandonados (por ex., extensões de eletrodos, adaptadores de eletrodos ou eletrodos abandonados).
- O sistema de estimulação foi implantado na região peitoral.

Condições durante o exame de RM **ADVERTÊNCIA**

Durante o exame de RM, devem ser respeitadas as condições seguintes:

- O paciente pode ser submetido ao exame de RM somente na posição de decúbito dorsal (não se aplica ao BIOMONITOR III, BIOMONITOR IIIIm e BIOMONITOR IV).
- A taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro, indicada no aparelho de RM, não pode ultrapassar 2,0 W/kg no caso do BioMonitor. Por outro lado, o BioMonitor 2, o BIOMONITOR III, o BIOMONITOR IIIIm e o BIOMONITOR IV permitem uma SAR de até 4,0 W/kg.
- A SAR para a cabeça, indicada no aparelho de RM, não pode ultrapassar 3,2 W/kg.

Condições do aparelho de RM **ADVERTÊNCIA**

O aparelho de RM deve cumprir os seguintes pré-requisitos:

- Utilização de um aparelho de RM clínico com tubo fechado, imãs cilíndricos e intensidade de campo magnético estático de 1,5 T ou 3,0 T.

Ver a tabela no capítulo Monitores cardíacos.

- O slew rate do gradiente de campo do aparelho de RM não pode ultrapassar 200 T/m/s por eixo.
- Para a cabeça e as extremidades são homologadas, além das bobinas de recepção locais, também bobinas de emissão e recepção locais.
- Para o tórax devem ser usadas somente bobinas de recepção locais.

9 Sequência do exame de RM em monitores cardíacos

Preparação e realização

A preparação e realização do exame de RM em paciente portador de um monitor cardíaco requer a estreita cooperação entre um especialista do dispositivo e um especialista do exame de RM.

Seleção do paciente

Certificar-se de que o paciente, o aparelho de RM e o sistema implantado cumprem os requisitos para o exame de RM, os quais devem ser lidos no capítulo correspondente.

Pré-requisitos para o exame de RM [Página 47]

Preparação

Observação

Armazene os dados do dispositivo antes do exame de RM com o auxílio do programador. Os dados armazenados no dispositivo podem ser substituídos pelo exame de RM.

Execução

O exame de RM pode ser realizado normalmente se as condições seguintes forem cumpridas:

- As contraindicações e as condições necessárias para o exame de RM mencionadas nas respectivas seções foram consideradas.
- O paciente foi examinado anteriormente por um médico.



Cuidado

Gravações inválidas

Após um exame de RM podem – devido a possíveis interações entre o aparelho de RM e o dispositivo – existir dados inválidos na memória do monitor cardíaco.

As gravações armazenadas durante o exame de RM deverão ser eliminadas.

10 Visão geral dos produtos condicionais para RM

ADVERTÊNCIA

Em seguida, se apresenta uma visão geral dos produtos da BIOTRONIK que foram testados sob as condições do exame de RM e são homologados como condicionais para RM. No entanto, somente determinadas combinações de dispositivos e eletrodos são certificadas como sistemas de estimulação condicional para RM.

É possível encontrar informações adicionais nos respectivos capítulos:

- Combinações de CDIs condicionais para RM [Página 7]
- Combinações de marcapassos condicionais para RM [Página 26]
- Monitores cardíacos [Página 47]

CDIs

Os seguintes **CDIs** são condicionais para RM:

Modelos Ilivia Neo

Modelo	Número para pedido
Ilivia Neo 7 VR-T	429531
Ilivia Neo 7 VR-T DX	429530
Ilivia Neo 7 DR-T	429529
Ilivia Neo 7 HF-T	429528
Ilivia Neo 7 HF-T QP	429527

Modelos Intica Neo

Modelo	Número para pedido
Intica Neo 7 VR-T	429560
Intica Neo 7 VR-T DX	429559
Intica Neo 7 DR-T	429558
Intica Neo 7 HF-T	429553
Intica Neo 7 HF-T QP	429552
Intica Neo 5 VR-T	429570
Intica Neo 5 VR-T DX	429569
Intica Neo 5 DR-T	429568
Intica Neo 5 HF-T	429567
Intica Neo 5 HF-T QP	429566

Modelos Acticor

Modelo	Número para pedido
Acticor 7 VR-T	429526
Acticor 7 VR-T DX	429525
Acticor 7 DR-T	429524
Acticor 7 HF-T	429523
Acticor 7 HF-T QP	429522

Modelos Rivacor

Modelo	Número para pedido
Rivacor 3 VR-T	429574
Rivacor 3 DR-T	429573
Rivacor 3 HF-T	429572
Rivacor 3 HF-T QP	429571
Rivacor 5 VR-T	429565
Rivacor 5 VR-T DX	429564
Rivacor 5 DR-T	429563
Rivacor 5 HF-T	429562
Rivacor 5 HF-T QP	429561
Rivacor 7 VR-T	429536
Rivacor 7 VR-T DX	429535
Rivacor 7 DR-T	429534
Rivacor 7 HF-T	429533
Rivacor 7 HF-T QP	429532

Modelos Ilivia

Modelo	Número para pedido: conexão DF-1	Número para pedido: conexão DF4
Ilivia 7 VR-T	404625	404626
Ilivia 7 VR-T DX	404624	-----
Ilivia 7 DR-T	404622	404623
Ilivia 7 HF-T	404601	404602
Ilivia 7 HF-T QP	404620	404621

Modelos Intica

Modelo	Número para pedido: conexão DF-1	Número para pedido: conexão DF4
Intica 7 VR-T	404634	404635
Intica 7 VR-T DX	404633	-----
Intica 7 DR-T	404631	404632
Intica 7 HF-T	404627	404628
Intica 7 HF-T QP	404629	404630
Intica 5 VR-T	404689	404690
Intica 5 VR-T DX	404688	-----
Intica 5 DR-T	404686	404687
Intica 5 HF-T	404683	404684
Intica 5 HF-T QP	406932	404685

Modelos Inlexa

Modelo	Número para pedido: conexão DF-1	Número para pedido: conexão DF4
Inlexa 3 VR-T	404703	404704
Inlexa 3 DR-T	404701	404702
Inlexa 3 HF-T	404699	404700
Inlexa 3 HF-T QP	416037	416038

Modelos Inventra

Modelo	Número para pedido: conexão DF-1	Número para pedido: conexão DF4
Inventra 7 VR-T	399442	399440
Inventra 7 VR-T DX	399436	-----
Inventra 7 DR-T	399430	399428
Inventra 7 HF-T	393019	393020
Inventra 7 HF-T QP	-----	393011

Modelos Iperia

Modelo	Número para pedido: conexão DF-1	Número para pedido: conexão DF4
Iperia 7 VR-T	393034	393030
Iperia 7 VR-T DX	393032	-----
Iperia 7 DR-T	392409	392423
Iperia 7 HF-T	393007	393009
Iperia 7 HF-T QP	-----	401657
Iperia 5 VR-T	393050	393051
Iperia 5 VR-T DX	393048	-----
Iperia 5 DR-T	392418	392419
Iperia 5 HF-T	393027	393025
Iperia 5 HF-T QP	-----	402656

Modelos Itrevia

Modelo	Número para pedido: conexão DF-1	Número para pedido: conexão DF4
Itrevia 7 VR-T	393038	393039
Itrevia 7 VR-T DX	393036	-----
Itrevia 7 DR-T	392411	392425
Itrevia 7 HF-T	393013	393015
Itrevia 7 HF-T QP	-----	401661
Itrevia 5 VR-T	393056	393057
Itrevia 5 VR-T DX	393054	-----
Itrevia 5 DR-T	392416	392421
Itrevia 5 HF-T	393065	393063
Itrevia 5 HF-T QP	-----	402657

Modelos Idova

Modelo	Número para pedido: conexão DF-1	Número para pedido: conexão DF4
Idova 7 VR-T	383592	383593
Idova 7 VR-T DX	383601	-----
Idova 7 DR-T	383576	383577
Idova 7 HF-T	383560	383561

Modelos Iforia

Modelo	Número para pedido: conexão DF-1	Número para pedido: conexão DF4
Iforia 7 VR-T	390083	390089
Iforia 7 VR-T DX	390095	-----
Iforia 7 DR-T	390069	390075
Iforia 7 HF-T	390056	390062
Iforia 5 VR-T	390119	390121
Iforia 5 VR-T DX	390123	-----
Iforia 5 DR-T	390115	390117
Iforia 5 HF-T	390111	390113
Iforia 3 VR-T	391919	391920
Iforia 3 DR-T	391917	391918
Iforia 3 HF-T	391915	391916

Modelos Ilesto

Modelo	Número para pedido: conexão DF-1	Número para pedido: conexão DF4
Ilesto 7 VR-T	390082	390088
Ilesto 7 VR-T DX	390094	-----
Ilesto 7 DR-T	390068	390074
Ilesto 7 HF-T	390055	390061
Ilesto 5 VR-T	390118	390120
Ilesto 5 VR-T DX	390122	-----
Ilesto 5 DR-T	390114	390116
Ilesto 5 HF-T	390110	390112

Modelos Lumax

Modelo	Número para pedido
Lumax 740 VR-T	381459
Lumax 740 VR-T DX	381463
Lumax 740 DR-T	381461
Lumax 740 HF-T	381462
Lumax 640 VR-T	381468
Lumax 640 VR-T DX	381472
Lumax 640 DR-T	381470
Lumax 640 HF-T	381471

Marcapassos

Os seguintes **marcapassos** são condicionais para RM:

Modelos Amvia Edge

Modelo	Número para pedido
Amvia Edge SR-T	460164
Amvia Edge DR-T	460163
Amvia Edge HF-T QP	460162

Modelos Amvia Sky

Modelo	Número para pedido
Amvia Sky SR-T	460161
Amvia Sky DR-T	460160
Amvia Sky HF-T	460159
Amvia Sky HF-T QP	460158

Modelos Solvia Rise

Modelo	Número para pedido
Solvia Rise SR-T	460228
Solvia Rise DR-T	460227

Modelos Edora

Modelo	Número para pedido
Edora 8 SR-T	407157
Edora 8 SR	407164
Edora 8 DR-T	407145
Edora 8 DR	407152
Edora 8 HF-T	407138
Edora 8 HF-T QP	407137

Modelos Evity

Modelo	Número para pedido
Evity 8 SR-T	407158
Evity 8 DR-T	407146
Evity 8 HF-T	407140
Evity 8 HF-T QP	407139
Evity 6 SR-T	407161
Evity 6 DR-T	407149

Modelos Enitra

Modelo	Número para pedido
Enitra 8 SR-T	407159
Enitra 8 DR-T	407147
Enitra 8 HF-T	407142
Enitra 8 HF-T QP	407141
Enitra 6 SR-T	407162
Enitra 6 SR	407165
Enitra 6 DR-T	407150
Enitra 6 DR	407153

Modelos Enticos

Modelo	Número para pedido
Enticos 4 S	407168
Enticos 4 SR	407167
Enticos 4 D	407156
Enticos 4 DR	407155

Modelos Eluna

Modelo	Número para pedido
Eluna 8 SR-T	394971
Eluna 8 SR	394972
Eluna 8 DR-T	394969
Eluna 8 DR	394970
Eluna 8 HF-T	394968

Modelos Epyra

Modelo	Número para pedido
Epyra 8 SR-T	394975
Epyra 8 DR-T	394974
Epyra 8 HF-T	394973
Epyra 6 SR-T	394980
Epyra 6 DR-T	394979

Modelos Etrinsa

Modelo	Número para pedido
Etrinsa 8 SR-T	394978
Etrinsa 8 DR-T	394977
Etrinsa 8 HF-T	394976
Etrinsa 6 SR-T	394983
Etrinsa 6 SR	394984
Etrinsa 6 DR-T	394981
Etrinsa 6 DR	394982

Observação

Para os modelos Evia, Entovis, Estella e Ecuero até o número de série 66237094, inclusive, é válido:

- Slew rate máximo de 125 T/m/s por eixo
- Área de exclusão do exame (consulte Condições para sistemas de estimulação com área de exclusão do exame [Página 34])
- Intensidade de campo magnético estático de 1,5 T

Modelos Evia

Modelo	Número para pedido: não revestido	Número para pedido: revestido
Evia SR-T	371998	372034
Evia SR	371997	372033
Evia DR-T	371996	372032
Evia DR	371995	372031
Evia HF-T	381534	381535
Evia HF	381532	381533

Modelos Entovis

Modelo	Número para pedido: não revestido	Número para pedido: revestido
Entovis SR-T	371994	372030
Entovis SR	371993	372029
Entovis DR-T	371992	372028
Entovis DR	371991	372027
Entovis HF-T	381530	381531
Entovis HF	381528	381529

Modelos Estella

Modelo	Número para pedido: não revestido	Número para pedido: revestido
Estella SR-T	377387	377386
Estella SR	377385	377384
Estella DR-T	377383	377382
Estella DR	377381	377380

Modelos Ecuero

Modelo	Número para pedido: não revestido	Número para pedido: revestido
Ecuero SR-T	377371	377370
Ecuero SR	377369	377368
Ecuero DR-T	377367	377366
Ecuero DR	377365	377364

Monitores cardíacos

Os seguintes **monitores cardíacos** são condicionais para RM:

BioMonitor

Modelo	Número para pedido
BioMonitor	394119

BioMonitor 2

Modelo	Número para pedido
BioMonitor 2-AF	398493
BioMonitor 2-S	398494

BIOMONITOR III

Modelo	Número para pedido
BIOMONITOR III	436066

BIOMONITOR IIIIm

Modelo	Número para pedido
BIOMONITOR IIIIm	450218

BIOMONITOR IV

Modelo	Número para pedido
BIOMONITOR IV	471155

Observe também o respectivo capítulo: Pré-requisitos para o exame de RM [Página 47] e Condições do aparelho de RM [Página 48].

Eletrodos de desfibrilação

Os seguintes **eletrodos** são condicionais para RM:

Eletrodo de desfibrilação Pamira S

Modelo	Número para pedido
Pamira S 60	428768
Pamira S 65	428769
Pamira S 75	428770

Eletrodo de desfibrilação Pamira SD

Modelo	Número para pedido
Pamira SD 60/16	428771
Pamira SD 65/16	428772
Pamira SD 65/18	428773
Pamira SD 75/18	428774

Eletrodo de desfibrilação Pamira S DX

Modelo	Número para pedido
Pamira S DX 65/15	428775
Pamira S DX 65/17	428776

Eletrodo de desfibrilação Plexa (ProMRI) DF-1 S

Modelo	Número para pedido
Plexa ProMRI DF-1 S 60	413996
Plexa ProMRI DF-1 S 65	413997
Plexa ProMRI DF-1 S 75	413998
Plexa DF-1 S 60	395707
Plexa DF-1 S 65	395708
Plexa DF-1 S 75	395709

Eletrodo de desfibrilação Plexa (ProMRI) DF-1 SD

Modelo	Número para pedido
Plexa ProMRI DF-1 SD 60/16	413999
Plexa ProMRI DF-1 SD 65/16	414000
Plexa ProMRI DF-1 SD 65/18	414001
Plexa ProMRI DF-1 SD 75/18	414002
Plexa DF-1 SD 60/16	395703
Plexa DF-1 SD 65/16	395704
Plexa DF-1 SD 65/18	395705
Plexa DF-1 SD 75/18	395706

Eletrodo de desfibrilação Plexa (ProMRI) DF-1 S DX

Modelo	Número para pedido
Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/15	414005
Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/17	414006
Plexa DF-1 S DX 65/15	395710
Plexa DF-1 S DX 65/17	395711

Eletrodo de desfibrilação Plexa (ProMRI) S

Modelo	Número para pedido
Plexa ProMRI S 60	402265
Plexa ProMRI S 65	402266
Plexa ProMRI S 75	402267
Plexa S 60	395722
Plexa S 65	395723
Plexa S 75	395724

Eletrodo de desfibrilação Plexa ProMRI S DX

Modelo	Número para pedido
Plexa ProMRI S DX 65/15	436909
Plexa ProMRI S DX 65/17	436910

Eletrodo de desfibrilação Plexa (ProMRI) SD

Modelo	Número para pedido
Plexa ProMRI SD 60/16	402261
Plexa ProMRI SD 65/16	402262
Plexa ProMRI SD 65/18	402263
Plexa ProMRI SD 75/18	402264
Plexa SD 60/16	395718
Plexa SD 65/16	395719
Plexa SD 65/18	395720
Plexa SD 75/18	395721

Eletrodo de desfibrilação Linx^{smart}(ProMRI) S

Modelo	Número para pedido
Linx ^{smart} ProMRI S 65	377166
Linx ^{smart} ProMRI S 75	377167
Linx ^{smart} S 65	369818
Linx ^{smart} S 75	369819

Eletrodo de desfibrilação Linx^{smart}(ProMRI) SD

Modelo	Número para pedido
Linx ^{smart} ProMRI SD 65/16	377169
Linx ^{smart} ProMRI SD 65/18	377170
Linx ^{smart} ProMRI SD 75/18	377171
Linx ^{smart} SD 65/16	359066
Linx ^{smart} SD 65/18	359067
Linx ^{smart} SD 75/18	359068

Eletrodo de desfibrilação Linx^{smart}(ProMRI) S DX

Modelo	Número para pedido
Linx ^{smart} ProMRI S DX 65/15	377211
Linx ^{smart} ProMRI S DX 65/17	377212
Linx ^{smart} S DX 65/15	365500
Linx ^{smart} S DX 65/17	365501

Eletrodo de desfibrilação Linux^{smart}(ProMRI) DF4 SD

Modelo	Número para pedido
Linux ^{smart} ProMRI DF4 SD 65/16	394102
Linux ^{smart} ProMRI DF4 SD 65/18	394103
Linux ^{smart} ProMRI DF4 SD 75/18	394104
Linux ^{smart} DF4 SD 65/16	359070
Linux ^{smart} DF4 SD 65/18	359071
Linux ^{smart} DF4 SD 75/18	359072

Eletrodo de desfibrilação Protego DF-1 (ProMRI) S

Modelo	Número para pedido
Protego DF-1 ProMRI S 65	414062
Protego DF-1 ProMRI S 75	414063
Protego DF-1 S 65	414028
Protego DF-1 S 75	414030

Eletrodo de desfibrilação Protego DF-1 (ProMRI) SD

Modelo	Número para pedido
Protego DF-1 ProMRI SD 65/16	414058
Protego DF-1 ProMRI SD 65/18	414059
Protego DF-1 ProMRI SD 75/18	414060
Protego DF-1 SD 65/16	414015
Protego DF-1 SD 65/18	414016
Protego DF-1 SD 75/18	414017

Eletrodo de desfibrilação Protego DF-1 (ProMRI) S DX

Modelo	Número para pedido
Protego DF-1 ProMRI S DX 65/15	414064
Protego DF-1 ProMRI S DX 65/17	414065
Protego DF-1 S DX 65/15	414031
Protego DF-1 S DX 65/17	414032

Eletrodo de desfibrilação Protego (ProMRI) S

Modelo	Número para pedido
Protego ProMRI S 65	394099
Protego ProMRI S 75	394100
Protego S 65	379969
Protego S 75	379968

Eletrodo de desfibrilação Protego (ProMRI) SD

Modelo	Número para pedido
Protego ProMRI SD 65/16	399414
Protego ProMRI SD 65/18	399415
Protego ProMRI SD 75/18	399416
Protego SD 65/16	399409
Protego SD 65/18	399410
Protego SD 75/18	399411

Eletrodos de ventrículo esquerdo

Os seguintes **eletrodos** são condicionais para RM:

Eletrodo VE Corox (ProMRI) OTW

Modelo	Número para pedido
Corox ProMRI OTW 75-BP	381487
Corox ProMRI OTW 85-BP	381488
Corox OTW 75-BP	354805
Corox OTW 85-BP	354807
Corox ProMRI OTW-L 75-BP	381492
Corox ProMRI OTW-L 85-BP	381491
Corox OTW-L 75-BP	368345
Corox OTW-L 85-BP	368346
Corox ProMRI OTW-S 75-BP	381489
Corox ProMRI OTW-S 85-BP	381490
Corox OTW-S 75-BP	355148
Corox OTW-S 85-BP	355149

Eletrodo VE Sentus (ProMRI) OTW

Modelo	Número para pedido
Sentus ProMRI OTW BP L-75	398676
Sentus ProMRI OTW BP L-85	398677
Sentus ProMRI OTW BP L-95	398678
Sentus OTW BP L-75	372330
Sentus OTW BP L-85	372331
Sentus OTW BP L-95	372332
Sentus ProMRI OTW BP S-75	401176
Sentus ProMRI OTW BP S-85	401177
Sentus ProMRI OTW BP S-95	401178
Sentus OTW BP S-75	400722
Sentus OTW BP S-85	400723
Sentus OTW BP S-95	400724

Modelo	Número para pedido
Sentus ProMRI OTW QP L-75	401182
Sentus ProMRI OTW QP L-85	401183
Sentus ProMRI OTW QP L-95	401184
Sentus OTW QP L-75	386835
Sentus OTW QP L-85	386836
Sentus OTW QP L-95	386837
Sentus ProMRI OTW QP S-75	401179
Sentus ProMRI OTW QP S-85	401180
Sentus ProMRI OTW QP S-95	401181
Sentus OTW QP S-75	400719
Sentus OTW QP S-85	400720
Sentus OTW QP S-95	400721
Sentus ProMRI OTW QP L-75/49	408718
Sentus ProMRI OTW QP L-85/49	408719
Sentus ProMRI OTW QP L-95/49	408720
Sentus OTW QP L-75/49	408715
Sentus OTW QP L-85/49	408716
Sentus OTW QP L-95/49	408717
Sentus ProMRI OTW QP S-75/49	406081
Sentus ProMRI OTW QP S-85/49	406082
Sentus ProMRI OTW QP S-95/49	406083
Sentus OTW QP S-75/49	406078
Sentus OTW QP S-85/49	406079
Sentus OTW QP S-95/49	406080

Eletrodos de marcapasso

Os seguintes **eletrodos** são condicionais para RM:

Eletrodo do marcapasso Safio S

Modelo	Número para pedido
Safio S 45	370944
Safio S 53	370945
Safio S 60	370946

Eletrodo do marcapasso Setrox S

Modelo	Número para pedido
Setrox S 45	350973
Setrox S 53	350974
Setrox S 60	350975

Eletrodo do marcapasso Siello S

Modelo	Número para pedido
Siello S 45	362700
Siello S 53	362701
Siello S 60	362702

Eletrodo do marcapasso Siello T

Modelo	Número para pedido
Siello T 53	362705
Siello T 60	362706

Eletrodo do marcapasso Siello JT

Modelo	Número para pedido
Siello JT 45	362703
Siello JT 53	362704

Eletrodo do marcapasso Solia S

Modelo	Número para pedido
Solia S 45	377176
Solia S 53	377177
Solia S 60	377179

Eletrodo do marcapasso Solia T

Modelo	Número para pedido
Solia T 53	377180
Solia T 60	377181

Eletrodo do marcapasso Solia JT

Modelo	Número para pedido
Solia JT 45	399626
Solia JT 53	395134

Plugue cego

Os seguintes **plugues cegos** são condicionais para RM:

 **ADVERTÊNCIA**

Os plugues cegos fornecidos pela BIOTRONIK são homologados como condicionais para RM. Os plugues cegos BS IS-1 e BS IS4 fornecidos pela BIOTRONIK são homologados como condicionais para RM apenas se utilizados no conector do ventrículo esquerdo do respectivo dispositivo.

Os plugues cegos BS IS-1 fornecidos pela BIOTRONIK são homologados como condicionais para RM apenas se utilizados no conector atrial do respectivo dispositivo tricameral (exceção: Lumax 640 HF-T e Lumax 740 HF-T).

Modelo	Número para pedido
Plugue cego BS IS4 (embalagem individual)	403725
Plugue cego BS IS4 (embalagem de 5)	403724
Plugue cego BS IS-1 (embalagem individual)	395081
Plugue cego BS IS-1 (embalagem de 10)	330834
Plugue cego BS DF-1 (embalagem individual)	395082
Plugue cego BS DF-1 (embalagem de 10)	119602

Luvas de fixação do eletrodo

As seguintes **luvas de fixação do eletrodo** são aprovadas como condicionais para RM em todos os sistemas de estimulação condicionais para RM sob as respectivas condições:

Modelo	Número para pedido
EFH-16 (embalagem de 10)	115489
EFH-16 (embalagem individual)	395112
EFH-20 (embalagem de 10)	106158
EFH-20 (embalagem individual)	395113
EFH-22 (embalagem de 10)	330489
EFH-22 (embalagem individual)	395114
EFH-25 (embalagem de 10)	107622
EFH-25 (embalagem individual)	395115
EFH-27 (embalagem de 10)	331549
EFH-27 (embalagem individual)	395116
EFH-28 (embalagem de 10)	109181
EFH-28 (embalagem individual)	395117
EFH-30 (embalagem de 10)	119964
EFH-30 (embalagem individual)	395118
EFH-6F-W (embalagem de 5)	433306
EFH-6F-W (embalagem individual)	433307
EFH-7F-W (embalagem de 5)	401012
EFH-7F-W (embalagem individual)	401013
EFH-8F-W (embalagem de 5)	401014
EFH-8F-W (embalagem individual)	401015