

1. FINALIDADE

Este documento é um suplemento. Para obter a descrição completa do sistema, bem como as instruções de utilização, consulte o Guia de Referência do Sistema. Se tiver alguma questão ou se precisar de quaisquer esclarecimentos, contacte o seu representante da CVRx ou ligue para a CVRx através do número 1-877-691-7483.

2. DISPOSITIVOS NÃO SEGUROS PARA RM

Os seguintes geradores de impulsos implantados e electrocateteres são contra-indicados para exposição a RM:

- ✚ IPG com os modelos 2000 (Rheos), 2100 (Neo Legacy), 2101 (XR-1)
- ✚ Electrocateteres com os modelos 1010, 1014
- ✚ Electrocateteres reparados com o kit de reparação de electrocateteres com o modelo 5010



3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CONDICIONAIS EM RM

Configuração do sistema condicional em RM

- ✚ Geradores de impulsos implantados com o modelo 2102 (Neo)
- ✚ Electrocateteres com os modelos 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



O dispositivo Neo é fabricado com uma caixa de titânio e contém diversos outros metais dentro da caixa. Os electrocateteres são fabricados em aço inoxidável e diversos outros metais. Os testes não clínicos demonstraram que o sistema Neo da CVRx é condicional em ambiente de RM.

Os doentes implantados com este sistema podem ser submetidos a um teste de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5T).
- Campo de gradiente espacial máximo inferior ou igual a 21 T/m.
- Utilize apenas a bobina de cabeça de transmissão/recepção (sem a bobina com o acessório de pescoço).
- Aquisição de imagens da cabeça com o doente na posição de decúbito dorsal com a cabeça em primeiro lugar.
- Taxa média de absorção específica (SAR) máxima de cabeça de 3,2 W/kg durante 15 minutos de exame no modo de funcionamento normal a 1.5T.
 - **Nota:** A bobina de cabeça deve ser a condição de controlo - Consulte os resultados das condições de teste específicas
- É possível efectuar a leitura de sistemas implantados com configuração de um único electrocateter ou electrocateter duplo (unilateral ou bilateral) com ou sem o gerador de impulsos implantado Neo (estimulador).
- O gerador de impulso implantado Neo deve estar programado para OFF (desligado) (modo não terapêutico) antes do exame e, nesse estado, funcionará como um dispositivo efectivamente passivo.
- Após a exposição a RM, quando o dispositivo é ligado, deverá confirmar-se o funcionamento correcto do dispositivo.

Avisos de RM

- O exame não pode ser efectuado com a bobina de corpo no modo de transmissão. A utilização da transmissão com bobina de corpo pode resultar no aquecimento inseguro com este dispositivo. Observa-se que algumas bobinas de cabeça compatíveis com exames de 1,5T são apenas de recepção e baseiam-se na bobina de corpo para transmitir a RF. Não é possível utilizar bobinas de cabeça apenas de recepção.
- Não submeta o sistema a RM caso se suspeite que o electrocateter esteja danificado, cortado ou caso tenha sido reparado utilizando um kit de reparação de electrocateteres com o modelo 5010. Se não tiver a certeza se o electrocateter foi reparado, sugere-se realizar uma radiografia para verificar. Deve ser verificada a condição aceitável do electrocateter utilizando a medição da impedância do electrocateter com o programador da CVRx. Se uma medição da impedância do electrocateter implantado indicar “Baixa” ou “Alta”, a RM é contra-indicada.
- Não coloque qualquer componente do sistema do programador com o modelo 9010 ou ímã de inibição externo no ambiente de RM.

Precauções de RM

- Antes de efectuar o exame, o doente deve ser instruído que deve informar o técnico de RM quanto a qualquer dor, desconforto, aquecimento ou outra sensação incomum na área do dispositivo ou electrocateteres que possam exigir a interrupção do procedimento de RM.
- Monitorize o estado do doente enquanto a terapia está desligada.

Resultados das condições de testes específicas

Aquecimento de RM

RM a 1,5 Tesla

Em testes não clínicos com a excitação da bobina de cabeça, o sistema baro-estimulador da CVRx produziu um aumento total da temperatura inferior a 2 °C quando exposto a uma taxa de absorção específica (SAR) máxima de 1,26 W/kg durante 16,2 minutos de exame num sistema de RM a 1,5 Tesla (Siemens Espree, software SYNGO MR B19, Erlangen, Alemanha). Escalonar para uma SAR de cabeça a 3,2 W/kg (factor de escala de 1,0) produz um aumento total da temperatura esperada máxima inferior a 2 °C durante o modo de funcionamento normal. Quando se efectua o exame utilizando a bobina de cabeça de transmissão/recepção, espera-se que a limitação da SAR de cabeça esteja em controlo e, desta forma, a limitação da SAR média de corpo inteiro não deve ser abordada. Considerando o cenário improvável de a limitação da SAR média de corpo inteiro estar em controlo, o escalonamento do aquecimento observado para a limitação da SAR de corpo inteiro indica que se esperaria que a SAR média de corpo inteiro de 2,0 W/kg produzisse um aumento localizado da temperatura inferior ou igual a 3,5 °C no modo de funcionamento normal.

Atenção: O comportamento do aquecimento de RF não é escalonável com a intensidade do campo estático. Os dispositivos que não exibem um aquecimento detectável numa intensidade de campo podem exibir valores elevados de aquecimento localizado noutra intensidade de campo.

RM a 3,0 Tesla

Os testes a 3,0 T produziram um aumento total da temperatura máxima esperada de 5,0 °C em condições hipotéticas de SAR média de corpo inteiro restrita durante o exame à cabeça. Este cenário é avaliado como improvável com base na observação que, durante o exame à cabeça, o limite de SAR da cabeça está normalmente em controlo. Foi escolhida a realização de relatórios desta forma tendo em consideração a limitação dos dados disponíveis de SAR de cabeça após o exame de alguns scanners de 3,0T.

Artefactos de IRM

A qualidade das imagens de RM poderá ser comprometida se a área de interesse for a mesma ou estiver relativamente próxima da posição do dispositivo e poderá ser necessário otimizar os parâmetros de aquisição de imagens de RM. A forma do artefacto previsto seguiu o contorno aproximado do dispositivo e estendeu-se radialmente até 4,8 cm desde o implante na aquisição de imagens por gradiente-eco a 1,5T em testes realizados de acordo com a norma ASTM F2119. Apenas para a porção do electrocateter do sistema, a extensão do artefacto foi de aproximadamente 0,6 cm na aquisição de imagens por spin-eco e gradiente-eco.

Outros

A força de deslocação magneticamente induzida e os testes de binário indicaram que os implantes não constituíram qualquer risco elevado conhecido em relação à intensidade de deslocação e binário no ambiente de RM.

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo* e Barostim Therapy são marcas registadas da CVRx, Inc. Todas as restantes marcas pertencem aos respectivos proprietários.

**CVRx, Inc.**

9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445 EUA
Telefone: (763) 416-2840
Fax: (763) 416-2841
www.cvr.com

**Emergo Europe**

Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Países Baixos
Telefone: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299