

## 1. ALCANCE

Este documento es un suplemento. Para la descripción y las instrucciones de uso completas del sistema, consulte la Guía de referencia del sistema. Si tiene preguntas o necesita alguna aclaración, póngase en contacto con su representante de CVRx o llame a CVRx al 1-877-691-7483.

## 2. DISPOSITIVOS DE USO NO SEGURO CON LA RM

Los siguientes GII y electrodos están contraindicados para su exposición a la RM:

- ✚ GII modelos 2000 (Rheos), 2100 (Neo Legacy), 2101 (XR-1)
- ✚ Electrodo modelos 1010, 1014
- ✚ Electrodo reparados con el kit de reparación de electrodo modelo 5010



## 3. INSTRUCCIONES DE USO CONDICIONAL CON LA RM

Configuración del sistema condicional con la RM

- ✚ GII modelo 2102 (Neo)
- ✚ Electrodo modelos 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



El dispositivo Neo está fabricado con una caja de titanio y contiene varios metales diferentes dentro de la caja. Los electrodos están fabricados de acero inoxidable y varios metales diferentes. Las pruebas preclínicas han demostrado que el sistema Neo de CVRx es compatible con la RM en ciertas condiciones.

Los pacientes que tienen este sistema implantado pueden someterse a una RM en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T).
- Campo de gradiente espacial máximo inferior o igual a 21 T/m.
- Utilice únicamente una espiral de cabeza de transmisión/recepción (sin espiral auxiliar de cuello).
- Estudios de imágenes de la cabeza con el paciente en posición supina, primero la cabeza.
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada a la cabeza de 3,2 W/kg durante 15 minutos de exploración en modo de funcionamiento normal a 1,5 T.
  - **Nota:** La espiral de la cabeza debe ser el factor controlador. Consulte Resultados de las condiciones específicas de las pruebas.
- Los sistemas implantados con una configuración de electrodo individual o de electrodo doble (unilateral o bilateral) con o sin el GII Neo (estimulador) pueden someterse a exploraciones.
- El GII Neo debe programarse en OFF (apagado) (modo no terapéutico) antes de la exploración, y en dicho estado funcionará como un dispositivo efectivamente pasivo.
- Tras la exposición a la RM, cuando se encienda el dispositivo, deberá comprobarse su funcionamiento correcto.

### Advertencias relativas a la RM

- La exploración no puede realizarse con la espiral de cuerpo en el modo de transmisión. El uso de la espiral de cuerpo como elemento de transmisión puede producir un calentamiento poco seguro con este dispositivo. Se advierte que algunas espirales de cabeza compatibles con exploraciones de 1,5 T son solo de recepción y requieren la espiral de cuerpo para la transmisión de RF. No deben utilizarse espirales de cabeza de solo recepción.
- No someta el sistema a RM si se sospecha que el electrodo está dañado o cortado, o si se ha reparado con un kit de reparación de electrodo modelo 5010. Si existe alguna duda sobre si el electrodo se ha reparado, se sugiere verificarlo con una radiografía. Debe verificarse que el electrodo esté en un estado aceptable, midiendo para ello la impedancia del electrodo con el programador CVRx. Si la medición de la impedancia del electrodo implantado indica "Baja" o "Alta", la RM está contraindicada.
- No introduzca en el entorno de RM ningún componente del sistema programador modelo 9010, ni el imán de inhibición exterior.

### Precauciones relativas a la RM

- Antes de la exploración, debe indicarse al paciente que notifique al operador del sistema de RM cualquier dolor, molestia, calor u otras sensaciones inusuales en el área donde se encuentran el dispositivo o los electrodos, lo que podría requerir la interrupción del procedimiento de RM.
- Supervise el estado del paciente mientras que el tratamiento esté desactivado.

### Resultados de las condiciones específicas de las pruebas

#### Calentamiento de RF

##### RM de 1,5 teslas

En pruebas preclínicas con excitación de la espiral de cabeza, el sistema baroestimulador de CVRx produjo un aumento total de la temperatura inferior a 2 °C cuando se le expuso a una tasa de absorción específica (SAR) máxima de 1,26 W/kg durante 16,2 minutos de exploración en un sistema de RM de 1,5 teslas (Siemens Espree, software SYNGO MR B19 software, Erlangen, Alemania). El ajuste de escala a la SAR de cabeza a 3,2 W/kg (factor de escala de 1,0) produce un aumento total esperado máximo de la temperatura inferior a 2 °C durante el modo de funcionamiento normal. Cuando la exploración se realiza utilizando la espiral de cabeza de transmisión/recepción, se espera que la limitación de la SAR de cabeza sea el factor controlador y, por lo tanto, no se debe aproximarse a la limitación de la SAR promediada al cuerpo entero. Considerando el escenario improbable de que la limitación de SAR promediada al cuerpo entero sea el factor controlador, el ajuste de escala del calentamiento observado a la limitación de SAR de cuerpo entero indica que la SAR promediada al cuerpo entero de 2,0 W/kg debería producir un aumento localizado de la temperatura inferior o igual a 3,5 °C en el modo de funcionamiento normal.

**Precaución:** El comportamiento del calentamiento de RF no modifica su escala con la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no exhiben un calentamiento detectable a una intensidad de campo podrían exhibir valores elevados de calentamiento localizado en otra intensidad de campo.

##### RM de 3,0 teslas

Las pruebas a 3,0 T produjeron un aumento total esperado máximo de la temperatura de 5,0 °C en condiciones hipotéticas de limitación de la SAR promediada al cuerpo entero durante la exploración de la cabeza. Este escenario se considera improbable a partir de la observación de que, durante la exploración de la cabeza, el límite de la SAR de cabeza es normalmente el factor controlador. Se eligió esta manera de notificación en vista de la limitación sobre los datos de la SAR de cabeza posteriores a la exploración de algunos escáneres de 3,0 T.

#### Artefactos de RM

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés es la misma o está relativamente próxima a la posición del dispositivo, y puede que sea necesario optimizar los parámetros de las imágenes de RM. La forma del artefacto esperado siguió el contorno aproximado del dispositivo y se extendió radialmente hasta 4,8 cm del implante en las imágenes de eco de gradiente a 1,5 T en pruebas realizadas de conformidad con la norma ASTM F2119. Solo para la parte del electrodo del sistema, la extensión del artefacto fue de aproximadamente 0,6 cm en las imágenes de eco de espín y de eco de gradiente.

#### Otro

Las pruebas de fuerza de desplazamiento y torsión inducidas magnéticamente indicaron que los implantes no constituían ningún riesgo elevado conocido con respecto a la fuerza de desplazamiento y la torsión en el entorno de RM.

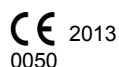
---

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo* y Barostim Therapy son marcas comerciales de CVRx, Inc. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.



**CVRx, Inc.**

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



**Emergo Europe**

Molenstraat 15  
 2513 BH, La Haya  
 Países Bajos  
 Teléfono: +31 70 345 8570  
 Fax: +31 70 346 7299