

BAROSTIM THERAPY™

Descrição geral do sistema



ACERCA DESTE DOCUMENTO

Este documento faz parte das Instruções de utilização do Sistema Barostim NEO2, Modelo 2104. As Instruções de utilização completas consistem em:

Descrição geral do sistema	900121-001 Rev. D Portuguese
Procedimentos cirúrgicos	900121-002 Rev. C Portuguese
Programação	900121-003 Rev. B Portuguese
Ressonância magnética (RM)	900121-004 Rev. C Portuguese
Instruções para os doentes	900121-005 Rev. B Portuguese

Os documentos das Instruções de utilização encontram-se disponíveis em www.cvr.com/ifu

Índice

	Acerca deste documento	1
1	Descrição do sistema	3
	Gerador de impulsos implantável (IPG)	5
	Eléctrodo do seio carotídeo (CSL)	5
	Sistema de programação (Programmer System, PGM)	5
	Acessórios opcionais para utilização com o sistema	5
2	Símbolos e definições.....	6
3	Indicações e contra-indicações.....	8
	Indicações.....	9
	Contra-indicações	9
4	Advertências e precauções.....	10
	Gerais	11
	IPG.....	13
	CSL.....	15
	Programação	16
5	Acontecimentos adversos.....	17
6	Informação pessoal de emergência	20
	Etiqueta de identificação radiográfica.....	21
	Artefacto no ECG.....	21
	Inibição temporária da saída do IPG.....	21
7	Garantia e isenção de responsabilidade da garantia	22
8	Especificações	24
	Gerador de impulsos implantável.....	25
	Eléctrodo (Modelos 1036 e 1037).....	27
	Kit de reparação de eléctrodos do seio carotídeo	28
	Sistema de programação.....	29
9	Avisos regulamentares	32
10	Declarações de compatibilidade eletromagnética	34
	Precauções de CEM do sistema de programação	35
	Especificações de RF do sistema de programação	35

1

Descrição do sistema

O Sistema Barostim™ inclui os seguintes componentes:

- Gerador de impulsos implantável, Modelo 2104
- Eléctrodo do seio carotídeo, Modelos 1036 e 1037, com:
 - Instrumento de implantação, Modelo 5031
 - Adaptador de implantação, Modelo 5033
- Sistema de programação, Modelo 9010.

O sistema inclui ainda um kit de reparação de eléctrodos, Modelo 5010.



O Sistema Barostim é o sistema da CVRx para melhorar a função cardiovascular. O sistema minimamente invasivo Barostim utiliza a tecnologia Barostim Therapy™ patenteada da CVRx para desencadear os próprios sistemas naturais do corpo, ativando os barorreceptores carotídeos, os sensores da regulação cardiovascular do corpo. Pensa-se que em quadros clínicos como a hipertensão e a insuficiência cardíaca os barorreceptores não estejam a funcionar adequadamente e não estejam a enviar sinais suficientes para o cérebro. Isto resulta em que o cérebro envie sinais para outras partes do corpo (coração, vasos sanguíneos, rins) para a constrição dos vasos sanguíneos, retenção de água e sal pelos rins e aumento das hormonas relacionadas com o stress. Quando os barorreceptores são ativados, os sinais são enviados através das vias neurais até ao cérebro. Em resposta, o cérebro trabalha para

compensar esta estimulação enviando sinais para essas mesmas partes do corpo que relaxam os vasos sanguíneos e inibem a produção de hormonas relacionadas com o stress. Estas alterações reduzem a pressão necessária para bombear o sangue e permitem ao coração aumentar o débito cardíaco, ao mesmo tempo que mantém ou reduz o esforço.

Terapia:

A terapia é gerada pelo gerador de impulsos implantável (Implanted Pulse Generator, IPG) através do eléctrodo do seio carotídeo (Carotid Sinus Lead, CSL). A terapia consiste numa sequência de impulsos eléctricos com uma frequência e largura de impulso programadas e com uma amplitude de corrente constante. A terapia pode ser programada para administrar até três terapias diferentes, programadas para diferentes janelas temporais do dia.

GERADOR DE IMPULSOS IMPLANTÁVEL (IPG) MODELO 2104

O gerador de impulsos implantável (IPG) contém uma bateria e circuitos num invólucro hermético. Controla e administra a BAROSTIM THERAPY™ através do eléctrodo do seio carotídeo para os barorreceptores.

O eléctrodo do seio carotídeo está ligado ao gerador de impulsos através do módulo conector.



ELÉCTRODO DO SEIO CAROTÍDEO (CSL) MODELO 1036 OU 1037

O eléctrodo do seio carotídeo conduz a BAROSTIM THERAPY™ do IPG para os barorreceptores, situados no seio carotídeo. Os eléctrodos estão disponíveis em dois (2) modelos que apenas diferem no comprimento; Modelo 1036 (40 cm) e Modelo 1037 (50 cm). Ambos são fornecidos com um eléctrodo de 2 mm, um instrumento de implantação Modelo 5031 e um adaptador de implantação Modelo 5033. Os modelos dos eléctrodos são inteiramente intercambiáveis para se adaptarem a variações anatómicas e para serem utilizados ao critério do médico.



SISTEMA DE PROGRAMAÇÃO (PROGRAMMER SYSTEM, PGM) MODELO 9010

O sistema de programação permite o ajuste não invasivo dos parâmetros da terapia e obtém informação relativamente ao estado do IPG.

O sistema de programação consiste nos componentes principais seguintes:

- Software de programação
- Interface de programação
- Computador



Software de programação/computador do PGM

O software de programação está instalado no computador fornecido. Pode utilizar-se um dispositivo de memória USB para as transferências de ficheiros de e para o computador.

Interface de programação do PGM

A interface de programação, alimentada através da ligação USB, fornece a interface de telemetria ao IPG.

ACESSÓRIOS OPCIONAIS PARA UTILIZAÇÃO COM O SISTEMA

Kit de reparação do CSL, Modelo 5010

O kit de reparação do CSL CVRx contém instrumentos e materiais para a reparação de danos nas bobinas condutoras de um eléctrodo de terapia cicatrizado.

2

Símbolos e definições



Atenção, consultar os documentos inclusos



www.cvr.com/it

Consultar as instruções de utilização



Importador



Não reutilizar



Não reesterilizar



Limites de temperatura



Data de fabrico



Fabricante



Prazo de validade



Destacar por aqui



Esterilizado com óxido de etileno



O equipamento inclui um transmissor de RF



Marcação CE



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Mandatário na Suíça



Código do lote (número do lote)



Número de modelo do produto



Número de série



Número da peça



Número de catálogo



Conteúdo da embalagem



Produto protegido por uma ou mais patentes dos EUA conforme listado (patentes internacionais e patentes adicionais pendentes)



Manter seco



Este lado para cima



Frágil, manusear com cuidado



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



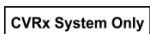
Símbolo da Diretiva REEE (é necessária eliminação especial)



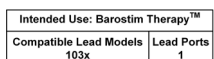
Este dispositivo não se destina ao tratamento da bradicardia ou taquicardia



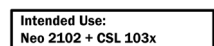
OFF (desligado); modo programado do IPG no envio



Este dispositivo destina-se apenas a ser utilizado com o sistema CVRx



Este dispositivo destina-se apenas a ser utilizado com o IPG CVRx Modelo 2102 ou 2104 e com o elétrodo unipolar Modelos 1036 e 1037, não sendo compatível com elétrodos dos modelos 101x.



Este dispositivo destina-se apenas a ser utilizado com o IPG CVRx Modelo 2102 ou 2104 e com o elétrodo unipolar Modelos 1036 e 1037, não sendo compatível com elétrodos dos modelos 101x.



Não seguro para ressonância magnética (RM)



Utilização condicional em ressonância magnética (RM)

3

Indicações e contraindicações

INDICAÇÕES

O Sistema Barostim é indicado para doentes com insuficiência cardíaca ou hipertensão resistente.

Hipertensão resistente

Define-se como:

- Pressão arterial sistólica igual ou superior a 140 mmHg e
- Resistência à terapêutica máxima tolerada com um diurético e dois outros medicamentos anti-hipertensivos.

Insuficiência cardíaca

Define-se como:

- Classe funcional III segundo a New York Heart Association (NYHA) e
- Fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE) $\leq 35\%$ apesar de tratamento com uma terapêutica específica adequada segundo as orientações para a insuficiência cardíaca.

CONTRAINDICAÇÕES

Os doentes são contraindicados se apresentarem:

- Presença confirmada de bifurcações carotídeas bilaterais situadas acima do nível da mandíbula
- Falha no barorreflexo ou neuropatia autónoma
- Bradiarritmias cardíacas não controladas, sintomáticas
- Aterosclerose carotídea, determinada por avaliação ecográfica ou angiográfica, superior a 50%
- Placas ulcerativas na artéria carótida conforme determinado por avaliação ecográfica ou angiográfica.

4

Advertências e precauções

GERAIS

A segurança e a eficácia do Sistema Barostim foram demonstradas em ensaios clínicos.

Advertências gerais

- Este sistema apenas pode ser utilizado por médicos com formação adequada.
- Os médicos prescritores devem ter experiência no diagnóstico e tratamento da hipertensão e insuficiência cardíaca, e devem estar familiarizados com a utilização deste sistema.
- Monitorize a pressão arterial e a frequência cardíaca durante a colocação do eletrodo do seio carotídeo e ao ajustar os parâmetros de estimulação intraoperatoriamente.
- Após a implantação, programe o sistema para evitar o seguinte:
 - Quedas da frequência cardíaca abaixo dos 50 batimentos por minuto (BPM), ou
 - Quedas da pressão sistólica abaixo dos 90 mmHg, ou
 - Quedas da pressão arterial diastólica abaixo dos 50 mmHg, ou
 - Observação de estimulação problemática dos tecidos adjacentes, ou
 - Interação indesejada, indicada pela monitorização de qualquer outro dispositivo elétrico implantado (ver a descrição abaixo), ou
 - Observação de quaisquer outras respostas potencialmente perigosas no doente.
- O sistema pode afetar o funcionamento de outros dispositivos implantados, como, por exemplo, desfibriladores cardíacos, pacemakers ou sistemas de estimulação neurológica. Para os doentes que tenham presentemente implantado um dispositivo médico elétrico, os médicos terão de verificar a compatibilidade com o dispositivo implantado durante a implantação do sistema, bem como sempre que as definições sejam alteradas em qualquer dos implantes. As interações são mais prováveis nos dispositivos que contenham uma função de sensor, como, por exemplo, um desfibrilhador cardíaco implantável ou um pacemaker. Consulte a documentação do fabricante relativamente à avaliação do desempenho do sensor nesses dispositivos. Caso se observe uma interação, o Barostim deve ser programado para com definições de saída de terapia reduzidas para eliminar a interação. Se necessário, altere as definições no outro implante, mas apenas caso não se antevêja um impacto negativo dessas alterações no desempenho da terapia prescrita. Durante o procedimento de implantação, se não for possível eliminar as interações problemáticas do dispositivo, o Sistema Barostim não deve ser implantado.
- A implantação inadequada do sistema pode resultar em lesão grave ou morte.
- Não utilizar terapia diatérmica, incluindo ondas curtas, micro-ondas ou diatermia por ecografia terapêutica nos doentes implantados com o sistema.
- Os doentes devem ser aconselhados a manter a uma distância de pelo menos 15 cm (6 polegadas) de dispositivos com campos elétricos ou magnéticos fortes, como, por exemplo, ímanes fortes, ímanes de altifalantes, desativadores de marcadores de sistema de vigilância eletrónica de artigos (Electronic Article Surveillance, EAS), instrumentos de soldadura por arco elétrico, fornos para fundição por indução e outros dispositivos elétricos ou eletromecânicos semelhantes. Isto inclui não colocar artigos como auscultadores na proximidade do gerador de impulsos implantável.

Precauções gerais

- O sistema deve ser implantado e programado cuidadosamente para evitar a estimulação dos tecidos junto ao elétrodo ou na área da bolsa do IPG. Esta estimulação dispersa pode envolver o seguinte:
 - Os nervos regionais, causando irritação da laringe, dificuldade em engolir ou dispneia.
 - A musculatura cervical, causando contração intermitente.
 - Os músculos esqueléticos, causando contração intermitente em volta da bolsa do IPG.
- Deve aplicar-se uma técnica asséptica adequada durante a implantação e recomenda-se a utilização de antibióticos agressivos no pré-operatório. As infeções relacionadas com qualquer dispositivo implantado são difíceis de tratar e poderá ser necessário explantar o dispositivo.
- Consulte as precauções relacionadas com a compatibilidade eletromagnética em Declarações de compatibilidade eletromagnética.
- Consulte as condições necessárias para uma utilização segura da RM nos doentes com determinadas configurações do sistema Barostim nas Instruções de utilização com ressonância magnética (RM).

IPG

Advertências do IPG

- O IPG é um dispositivo de utilização única. Não reesterilize nem reutilize. A reutilização deste produto pode resultar em avaria ou em acontecimentos adversos, como, por exemplo, infeção ou morte.
- Não implante o produto se já tiver passado do prazo de validade.
- Não implante o IPG se a embalagem estiver danificada, comprometendo a esterilidade do produto.
- As pessoas alérgicas a silicone, titânio ou poliuretano podem ter uma reação alérgica ao IPG.
- Os doentes que manipulem o IPG através da pele podem danificar ou desligar o elétrodo do gerador de impulsos.



Precauções do IPG

- Este sistema só é compatível com elétrodos dos modelos 103x. Não utilize com elétrodos dos modelos 101x.
- Não conserve o IPG a temperaturas fora do intervalo entre -20 °C (-4 °F) a 50 °C (122 °F).
- O eletrocautério pode danificar o IPG. Posicione o eletrocautério tão longe quanto possível do IPG e de artigos ligados a este.
- Não implante um IPG se o dispositivo tiver caído.
- A vida útil da bateria do IPG é limitada. Os doentes devem ser informados de que serão necessárias substituições. O tempo recomendado de substituição (recommended replacement time, RRT) é indicado no software de programação e corresponde à data calculada como sendo de 30 dias antes do fim da vida útil esperado.
- O funcionamento do IPG pode provocar artefactos nos traçados do eletrocardiograma (ECG).
- Não insira um elétrodo do seio carotídeo no conector do IPG sem verificar se os parafusos de fixação se encontram suficientemente retraídos.
- Antes de apertar os parafusos de fixação, certifique-se de que o elétrodo se encontra inteiramente inserido no módulo conector do IPG.
- Não faça uma limpeza ultrassónica do IPG.
- Não incinere o IPG. O calor extremo pode fazer com que a bateria interna expluda. Como tal, recomenda-se retirar o IPG de um doente falecido antes da cremação.
- A radiação terapêutica pode danificar o IPG. Os danos no IPG devido a radiação terapêutica podem não ser imediatamente detetáveis.

- Os procedimentos de litotripsia podem danificar o IPG. Posicione o IPG fora do banho de água com ultrassons.
- A desfibrilhação externa pode causar danos no IPG. Durante um procedimento de desfibrilhação, faça o espaçamento dos elétrodos tão longe do IPG quanto seja prático. Verifique o funcionamento adequado do IPG após procedimentos de desfibrilhação. Além disso, se for prático, sugere-se desligar o IPG durante a desfibrilhação.
- A integridade da vedação da embalagem esterilizada pode ser danificada com a humidade. Evitar o contacto com líquidos.
- caso se observe qualquer uma destas 3 situações, deve contactar-se de imediato um representante da CVRx.
 - Uma baixa impedância do elétrodo, inferior a 300 Ohm, pode indicar um curto-circuito no elétrodo.
 - Uma elevada impedância do elétrodo, superior a 3000 Ohm, pode indicar uma má ligação do elétrodo ao IPG ou uma fratura do elétrodo.
 - Alterações drásticas na impedância do elétrodo podem indicar um problema no elétrodo.
- Não coloque o IPG num campo cirúrgico para instrumentos magnéticos. Fazê-lo pode parar temporariamente a terapia.
- Deve estar disponível um IPG adicional na eventualidade de compromisso da esterilidade ou se forem induzidos danos durante a cirurgia.
- O fim da vida útil é indicado quando a tensão da bateria do IPG fica demasiado baixa para suportar a administração da terapia. A terapia é desativada quando se determina o fim da vida útil. Outras funções do IPG, como, por exemplo, a medição da impedância do elétrodo e a comunicação por telemetria, continuarão a funcionar depois de se atingir o fim da vida útil. No entanto, estas funções irão acabar por cessar quando a tensão da bateria for demasiado baixa para as suportar.

CSL

Advertências do CSL

- O eletrodo do seio carotídeo (CSL) é um dispositivo de utilização única. Não reesterilize nem reutilize. A reutilização deste produto pode resultar em avaria ou em acontecimentos adversos, como, por exemplo, infeção ou morte.
- Não implante o produto se já tiver passado do prazo de validade.
- Não implante o eletrodo do seio carotídeo se a embalagem estiver danificada, comprometendo a esterilidade do produto.
- O sistema comporta riscos associados de traumatismo relacionado com a colocação do eletrodo, no seio carotídeo e nos tecidos periarteriais circundantes, incluindo os nervos regionais, as veias jugulares e o plexo venoso do canal do hipoglosso.
- As pessoas alérgicas ao silicone, à platina, ao irídio ou ao aço inoxidável podem sofrer uma reação alérgica à colocação do eletrodo.
- O eletrodo do seio carotídeo só deve ser implantado por médicos com experiência adequada na cirurgia da artéria carótida e com formação específica para o dispositivo.
- Os doentes que manipulem o eletrodo do seio carotídeo através da pele podem danificar ou desligar o eletrodo do IPG, resultando numa perda de terapia.
- A avaria do eletrodo pode provocar estimulação dolorosa e/ou estimulação dos tecidos adjacentes.



Precauções do CSL

- Não conservar o eletrodo do seio carotídeo a temperaturas fora do intervalo entre os -20 °C (-4 °F) e os 50 °C (122 °F).
- A integridade da vedação da embalagem esterilizada pode ser danificada com a humidade. Evitar o contacto com líquidos.
- Pode utilizar-se o eletrocautério com uma potência baixa mas eficaz para minimizar o risco de danificar o eletrodo durante a dissecação. O eletrocautério com definições de potência elevada pode danificar o eletrodo do seio carotídeo.
- Os bisturis podem danificar o eletrodo do seio carotídeo. Ao utilizar bisturis, evite o contacto entre a lâmina do bisturi e o eletrodo.
- Não implante o eletrodo do seio carotídeo se o dispositivo tiver caído.
- Tenha um cuidado extremo ao utilizar o equipamento ligado à corrente em conjunto com o eletrodo do seio carotídeo, porque a fuga de corrente pode causar lesões nos doentes.
- Não utilize nenhum outro eletrodo senão o eletrodo do seio carotídeo com este sistema, porque esta utilização pode danificar o IPG ou causar lesões nos doentes.
- Deve estar disponível um eletrodo do seio carotídeo adicional na eventualidade de compromisso da esterilidade ou se forem induzidos danos durante a cirurgia.

PROGRAMAÇÃO

Advertências de programação

- Não coloque quaisquer componentes do sistema de programação no interior do campo operatório esterilizado.

Precauções de programação

- Os componentes do sistema de programação não devem ser esterilizados.
- Seguem-se os requisitos para a conformidade com as normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-1:
 - O computador e a fonte de alimentação devem ficar situados fora do ambiente do doente quando o computador está a funcionar ligado à corrente.
 - O sistema não deve ser ligado a outro equipamento de monitorização não isolado nem a redes de comunicação.
 - O operador não deve tocar no computador e no doente em simultâneo quando o computador está ligado à corrente.
 - O cabo USB deve ser inteiramente inserido na entrada USB da interface de programação para evitar o contacto entre o doente e a parte de metal do conector USB.

Nota: o ambiente do doente define-se como sendo a área de 1,5 m (cerca de 5 pés) em redor do doente.

- Ligue o sistema de programação diretamente a uma tomada ou opere-o utilizando a alimentação da bateria do portátil. Não ligue o sistema de programação a uma ficha múltipla nem a uma extensão.
- Não modifique o sistema de programação (ou seja, não ligue equipamento adicional através de USB) nem instale software adicional. Tal pode resultar num desempenho reduzido, aumento das emissões, diminuição da imunidade ou avaria equivalente. A utilização de um dispositivo de memória USB é aceitável.
- Não mergulhe o produto na água ou poderá incorrer num perigo para a segurança durante a utilização. Se o sistema de programação precisar de ser limpo, limpe os componentes do sistema com um pano macio humedecido com água. Não permita a acumulação de água ou a entrada de líquidos no invólucro da interface de programação.
- Mantenha o sistema de programação num local controlado, para impedir a perda ou furto. A utilização inadequada intencional do sistema de programação pode resultar em que um IPG seja programado com definições diferentes das prescritas.



5

Acontecimentos adversos

Prevê-se que os doentes estejam expostos a riscos operatórios e pós-operatórios semelhantes aos de procedimentos cirúrgicos relacionados, que envolvam o pescoço e/ou a implantação de um pacemaker. Estes riscos e possíveis riscos da ativação de um dispositivo crónico à base de barorreflexos podem incluir, entre outros:

- Acidente vascular cerebral (AVC) — um défice neurológico que dura mais de 24 horas ou menos de 24 horas, com o estudo da imagiologia cerebral a mostrar um enfarte.
- Acidente isquémico transitório (AIT) — um défice neurológico que dura menos de 24 horas sem evidência de enfarte cerebral permanente.
- Embolização sistémica — obstrução de um vaso sanguíneo a jusante por migração de uma placa ou coágulo intravascular soltos.
- Complicações cirúrgicas ou anestésicas.
- Infeção — necessidade de antibióticos ou possível remoção do sistema.
- Complicação da incisão — incluindo hematoma (ou seja, equimose e/ou inchaço).
- Lesões arteriais — incluindo rutura ou hemorragia (perda de sangue súbita e significativa no local da rutura de um vaso sanguíneo, que pode necessitar de uma nova operação ou de uma transfusão) da artéria carótida.
- Dor — uma experiência sensorial desagradável.
- Lesão/estimulação nervosa transitória, temporária ou permanente — incluindo lesões ou estimulação dos nervos cranianos, mandibulares marginais, glossofaríngeos, laringeos recorrentes, vago e hipoglosso (dormência na cabeça e pescoço, paralisia facial, alterações no discurso, alterações ao paladar, constrição respiratória, respiração estertorosa, salivação excessiva, tosse seca, vômitos e/ou regurgitação, função sensorial e motora alterada da língua, função sensorial alterada da faringe e orofaringe, sensação alterada no canal auditivo externo), estimulação do tecido extravascular (contração muscular involuntária [fasciculação], dor, formigueiro, sensações orais).
- Hipotensão — diminuição da pressão arterial sistólica e diastólica abaixo dos níveis normais, que pode resultar em tonturas, desmaios e/ou quedas.
- Crise hipertensiva — subida não controlada da pressão arterial.
- Efeitos respiratórios — incluindo baixa saturação de oxigénio, dificuldade respiratória, falta de ar.
- Exacerbação da insuficiência cardíaca.
- Arritmias cardíacas.
- Erosão dos tecidos/migração do IPG — movimento do dispositivo, resultando na necessidade de nova operação.
- Lesão dos barorreceptores — lesão que resulta em falha dos barorreflexos.
- Fibrose — substituição do tecido normal pelo crescimento de fibroblastos e deposição de tecido conjuntivo.

- Reação alérgica.
- Lesões gerais do utilizador ou do doente — podem dever-se ao procedimento cirúrgico, à utilização do dispositivo ou à interação com outros dispositivos.
- Necessidade de nova operação — operação para explantar/substituir o IPG ou os CSL devido a lesões nos tecidos, infeção e/ou falha do dispositivo.
- Procedimento operatório secundário — aumento da complexidade e risco dos procedimentos operatórios secundários do pescoço devido ao tecido cicatricial e à presença do material protético implantado para este dispositivo.
- Morte.

6

Informação
pessoal de
emergência

ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO RADIOGRÁFICA

O IPG tem uma etiqueta de identificação radiográfica única situado na parte conectora do dispositivo. Isto permite que a equipa médica utilize a radiografia para identificar informações sobre o dispositivo médico implantado. Apresenta-se um exemplo de uma etiqueta de identificação radiográfica de IPG, juntamente com uma descrição dos caracteres de identificação.

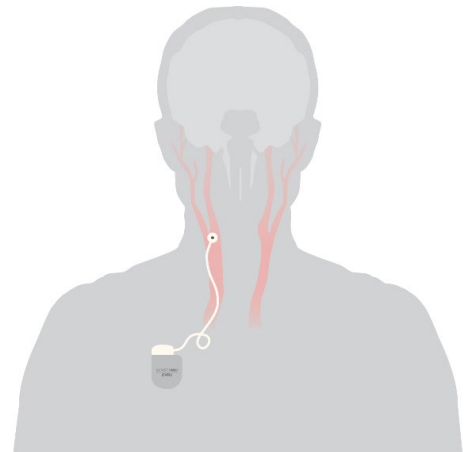
CVRxA619



A etiqueta de identificação radiográfica indica o seguinte.

- CVRx é a empresa para a qual o IPG foi fabricado.
- O modelo do IPG (exemplo: A6 = Modelo 2104).
- O ano em que o IPG foi fabricado (exemplo: 19 = 2019).

O dispositivo pode ser implantado no lado direito ou esquerdo do doente. Esta ilustração mostra o dispositivo implantado no lado direito do doente.



ARTEFACTO NO ECG

Podem observar-se artefactos nos traçados de ECG quando o IPG está ativo.

INIBIÇÃO TEMPORÁRIA DA SAÍDA DO IPG

Nas clínicas de cardiologia e em hospitais estão facilmente disponíveis ímanes padrão, em forma de rosca, que são distribuídos para utilização com pacemakers e desfibrilhadores-cardioversores implantáveis (ICD). Estes ímanes podem ser utilizados para inibir temporariamente a saída do IPG quando essa saída está ativa. Posicione o orifício central do íman sobre a área do bloqueio do conector do IPG e deixe-o aí para inibir a saída. Retire o íman para retomar a terapia prescrita do IPG.

7

Garantia e
isenção de
responsabilidade
da garantia

AVISO IMPORTANTE — GARANTIA LIMITADA

Esta garantia limitada é fornecida pela CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445, EUA.

Esta GARANTIA LIMITADA assegura ao doente que recebe o Barostim NEO2 (referido como o "Produto") que, caso o Produto não funcione conforme as especificações por qualquer outro motivo que não o descarregamento da bateria, no prazo de um ano após o implante ("Período de garantia"), a CVRx irá facultar uma substituição sem encargos. Se a bateria do Produto se descarregar durante o Período de garantia, a CVRx irá facultar uma substituição a um custo com desconto. O desconto irá basear-se na proporção do tempo restante no Período de garantia à data da descarga relativamente ao Período de garantia completo.

Todas as advertências contidas na rotulagem do Produto fazem parte integral desta GARANTIA LIMITADA.

Para se qualificar para a GARANTIA LIMITADA, será necessário que cumpra as seguintes condições:

O Produto terá de ser utilizado antes do respetivo prazo de validade.

O Produto não poderá ter sido reparado nem alterado fora do controlo da CVRx de nenhuma forma que, no parecer da CVRx, afete a estabilidade e a fiabilidade. O Produto não poderá ter sido sujeito a má utilização, abuso ou acidente.

O Produto terá de ser devolvido à CVRx no prazo de 30 dias após a descoberta da possível não conformidade que levou à ativação desta GARANTIA LIMITADA. Todo o Produto devolvido passará a ser propriedade da CVRx.

A CVRx não é responsável por quaisquer danos incidentais ou consequenciais, incluindo, entre outros, despesas médicas que tenham por base qualquer utilização, defeito ou falha do Produto, quer a ativação tenha por base a garantia, o contrato, ato danoso ou outro.

Esta Garantia Limitada é dada apenas ao doente que recebe o Produto. Quanto a todos os restantes, a CVRx não dá nenhuma garantia, expressa ou implícita, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação a um fim em particular, quer seja devido ao estatuto, legislação comum, costumes ou outros. Nenhuma garantia expressa ou implícita desse tipo dada ao doente se estenderá para lá do período de um ano. Para qualquer pessoa, a presente Garantia Limitada constituirá a exclusiva remediação disponível.

As exclusões e limitações definidas acima não se destinam a, e não devem ser interpretadas como se destinando a constituir uma contravenção de quaisquer provisões obrigatórias da legislação aplicável. Caso qualquer parte ou termo da presente GARANTIA LIMITADA seja apresentada a um tribunal de jurisdição competente como sendo ilegal, não aplicável ou em conflito com a legislação aplicável, a validade das partes restantes da presente GARANTIA LIMITADA não serão afetadas e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se a Isenção de Responsabilidade da Garantia não contivesse a parte ou termo em particular que tenham sido considerados como inválidos.

Nenhuma pessoa tem qualquer autoridade para obrigar a CVRx a qualquer representação, condição ou garantir exceto a presente Garantia Limitada.

8

Especificações

GERADOR DE IMPULSOS IMPLANTÁVEL



Especificação	Valor
Conectores	Sem deteção de sinais Estimulação unipolar Diâmetro do orifício perfurado do pino do eléctrodo de 1,5 mm Diâmetro do orifício perfurado do eixo do eléctrodo de 3,48 mm
Massa	55 g
Altura	68 mm
Largura	50 mm
Espessura	14 mm
Volume	<36 CC
Materiais	Invólucro em titânio Conector do dispositivo em poliuretano Vedações em silicone Parafusos de ajuste em aço inoxidável
Eléctrodos	Utilizar apenas eléctrodos CVRx, Modelos 103x
Bateria	1 célula de monofluoreto de carbono, óxido de vanádio e prata Capacidade teórica de 7,50 Ah
Consumo atual e duração projetada nominal	O consumo atual depende das definições dos parâmetros. Consulte a Secção Gerador de impulsos implantável para ver os detalhes.
Eliminação do produto	Queira contactar o representante da CVRx para devolver o produto à CVRx. O produto não deve ser eliminado no lixo.
Intervalo de temperatura para funcionamento	10 °C a 45 °C
Intervalo de temperatura para armazenamento/ transporte	-20 °C a 50 °C
Definições da terapia do IPG conforme enviado	Terapia desligada

Parâmetros do gerador de impulsos implantável

Parâmetro	Descrição	Unidades	Valores programáveis
Therapy Schedule (Horário da terapia)	De/até horas para a terapia (N) ou terapia desligada	HH:MM	São permitidas até 3 entradas A qualquer hora do dia Em etapas de 15 minutos
Pulse Amplitude for Therapy (N) (Amplitude do impulso para a terapia (N))	A amplitude de cada impulso aplicado.	miliampere	1,0 a 20,0
Pulse Width for Therapy (N) (Largura do impulso para a terapia (N))	A largura do impulso aplicado.	µs	15 a 500
Therapy Frequency for Therapy (N) (Frequência da terapia para a terapia (N))	A frequência dos impulsos aplicados exceto durante a porção de Rest (Repouso) do Burst Interval (Intervalo de rajadas).	PPS	10 a 100
Burst (Rajadas)	Não assinalado = os impulsos da terapia são aplicados ao longo de todo o ciclo de rajadas de forma contínua Assinalado = os impulsos são aplicados em períodos cíclicos de atividade e repouso.	N/A	Não assinalado/ assinalado
Burst Duration (Duração das rajadas)	A duração da parte ativa do ciclo de rajadas, durante a qual é aplicada a frequência da terapia. NOTA: este parâmetro não é apresentado se Burst (Rajadas) não estiver assinalado.	milissegundos	50 a 1950
Burst Interval (Intervalo das rajadas)	A duração total do ciclo de rajadas, incluindo a parte ativa e a parte de repouso. NOTA: este parâmetro não é apresentado se Burst (Rajadas) não estiver assinalado.	milissegundos	100 a 2000

Longevidade do gerador de impulsos implantável

A vida útil da bateria do IPG depende das definições da terapia do dispositivo. Pressupondo uma impedância de 825 Ohm, a tabela seguinte indica a longevidade resultante com base nas diferentes definições da terapia. Para estes cálculos, pressupõe-se uma única terapia de 24 horas.

Amplitude do impulso (mA)	Largura do impulso (µs)	Frequência da terapia (Hz)	Longevidade do dispositivo (Meses)
4,2	125	40	100
5,6	125	40	74
7,2	125	40	55
*8,0	250	40	25

*Condições no pior cenário

ELÉTRODO (MODELOS 1036 E 1037)



Especificação	Valor (nominal)
Comprimento	Modelo 1036: 40 cm Modelo 1037: 50 cm
Compatibilidade	Compatível com CVRx Barostim NEO e NEO2
Conector	
Tipo de conector	Compatível com o Sistema Barostim CVRx
Pino	Ativo: Diâmetro = 1,41 mm, Comprimento ativo = 5,18 mm
Anel	Inativo: Diâmetro = 2,67 mm, Comprimento ativo = 4,06 mm
Comprimento do conector (do pino ao anel)	14,22 mm (incluindo o comprimento do anel ativo)
Material do pino/anel	Aço inoxidável
Material de vedação/isolante	Borracha de silicone
Corpo do eletrodo	
Material condutor	Liga de cobalto-niquel-crômio-molibdênio com núcleo de prata
Material isolante do corpo do eletrodo	Borracha de silicone
Eléttodos	
Material do eletrodo	Platina-irídio com revestimento de óxido de irídio
Material do suporte do eletrodo	Borracha de silicone
Eliminação do produto	Queira contactar o representante da CVRx para devolver o produto à CVRx. O produto não deve ser eliminado no lixo.
Intervalo de temperatura para armazenamento/transporte	-20 °C a 50 °C

KIT DE REPARAÇÃO DE ELÉTRODOS DO SEIO CAROTÍDEO

Especificação	Valor (nominal)
Comprimento (conforme fornecido)	28 cm
Compatibilidade	Compatível com os Sistemas CVRx Rheos, Barostim e Barostim Legacy
Conector	
Tipo de conector	Bipolar, compatível com IPG Barostim NEO, NEO2 e Barostim Legacy
Pino	Diâmetro = 1,41 mm, Comprimento ativo = 5,18 mm
Anel	Diâmetro = 2,67 mm, Comprimento ativo = 4,06 mm
Comprimento do conector (do pino ao anel)	14,22 mm (incluindo o comprimento do anel ativo)
Material do pino/anel	Aço inoxidável
Material de vedação/isolante	Borracha de silicone
Corpo do eletrodo	
Material condutor	Liga de cobalto-níquel-crómio-molibdénio com núcleo de prata
Material isolante do corpo do eletrodo	Borracha de silicone
Eliminação do produto	Queira contactar o representante da CVRx para devolver o produto à CVRx. O produto não deve ser eliminado no lixo.

SISTEMA DE PROGRAMAÇÃO



Especificação	Valor
Temperatura de funcionamento	10 °C a 35 °C (50 °F a 95 °F) Se o equipamento tiver sido armazenado a temperaturas extremas, deve ser colocado à temperatura de funcionamento durante pelo menos 1 hora antes da utilização.
Pressão atmosférica	525 mmHg a 760 mmHg (700 hPa a 1010 hPa) (10,2 psia a 14,7 psia)
Vibração	0,5 G, 10 a 500 Hz, taxa de varrimento de 0,5 octavas/min
Temperatura de armazenamento/transporte	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Humidade de armazenamento/transporte	Humidade relativa de 5% a 90%
Conectividade da rede	A ligação a uma rede local através de Wi-Fi ou ethernet está desativada. A ligação a uma rede segura para fins de atualização do software e obtenção da informação da sessão é fornecida através de um modem de rede móvel. Não há funcionalidades do utilizador relacionadas com a conectividade da rede.
Privacidade dos dados	A CVRx está em conformidade com os regulamentos de privacidade dos dados nas regiões em que o sistema é vendido.

Componentes do sistema de programação

Componente	Especificação	Valor
Interface de programação	Entrada de alimentação	A partir do computador
Sistema de programação Cláusula do sistema IEC60601-1-2	O equipamento adicional ligado ao equipamento elétrico médico terá de estar em conformidade com as respetivas normas IEC ou ISO (por ex., IEC 60950-1 para o equipamento de processamento de dados). Além disso, todas as configurações deverão estar em conformidade com os requisitos para sistemas elétricos médicos (consulte a IEC 60601-1-1 ou a cláusula 16 da 3ª Ed. da IEC 60601-1, respetivamente). Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional ao equipamento elétrico médico está a configurar um sistema médico e, como tal, é responsável pela conformidade do sistema relativamente aos requisitos para sistemas elétricos médicos. Chama-se a atenção para o facto de a legislação local ter prioridade relativamente aos requisitos referidos acima. Em caso de dúvida, consulte o seu representante local ou o departamento de assistência técnica.	
Interface de programação Cláusula do sistema IEC60601-1-1	A interface de programação é adequada para ser utilizada no ambiente do doente.	
Instalação e manutenção do sistema	<p>Não são necessárias instalação, comissão nem modificações para a utilização adequada do sistema de programação. Não são necessárias medições da instalação. Também não é necessária uma manutenção regular.</p> <p>Inspeccione a interface de programação, o computador e os cabos antes de cada utilização. Notifique a CVRx ou o seu representante da CVRx de quaisquer itens que necessitem de ser substituídos.</p>	

Computador

Especificação	Valor
Requisitos de segurança e CEM	EN 60950-1 UL 60950-1 EN 55022 EN 55024 Emissões de Classe B, FCC Parte 15

Informações miscelâneas de programação

Descrição	Informação
Tipo de proteção contra choque elétrico	A interface de programação não é um equipamento ligado à corrente.
Grau de proteção contra choque elétrico	A interface de programação cumpre os requisitos de toque de corrente IEC 60601-1-1.
Grau de proteção contra a entrada de água	Normal
Métodos de esterilização ou desinfecção	Não pode ser esterilizado.
Informação relativa à interferência eletromagnética ou outra e aconselhamento relativamente ao evitamento, conforme o necessário.	Não utilizar na proximidade de equipamento que gera interferência eletromagnética (IEM). A IEM pode provocar perturbação na função de programação. Os exemplos são telemóveis, equipamento de radiografia e outro equipamento de monitorização.
Acessórios ou materiais utilizados com equipamento que possa afetar a segurança.	Cabo da interface de programação.
Limpeza e manutenção, com frequência	Se o sistema de programação precisar de ser limpo, limpe os componentes do sistema com um pano macio humedecido com água. Não permita a acumulação de água ou a entrada de líquidos no invólucro da interface de programação. Não é necessária manutenção de prevenção. Não utilizar o sistema de programação se a unidade de programação ou os cabos aparentarem estar danificados. Não há peças que possam ser alvo de assistência técnica. Queira contactar o representante da CVRx para devolver o produto para assistência técnica ou substituição.
Desligar a alimentação do equipamento	Desligar o cabo de alimentação para isolar o equipamento da corrente de alimentação.
Nome do fabricante	CVRx, Inc.
N.º(s) do modelo	Sistema de programação: Modelo 9010
Eliminação do produto	Queira contactar o representante da CVRx para devolver o produto à CVRx. O produto não deve ser eliminado no lixo.

9

Avisos

reglamentares

Os transmissores da interface de programação foram certificados ao abrigo da IC: 9464A-PGM901.

O termo "IC" antes do número de certificação do equipamento apenas significa que foram cumpridas as especificações técnicas da Industry Canada.

Este dispositivo pode não interferir com estações que funcionem na banda dos 400,150 a 406,000 MHz nos serviços de auxílio meteorológico, satélite meteorológico e serviços de satélite de exploração e não podem aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que pode causar funcionamento indesejado.

O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferência e (2) este dispositivo terá de aceitar qualquer interferência, incluindo interferência que possa causar o funcionamento indesejado do dispositivo.

10

Declarações de compatibilidade eletromagnética

PRECAUÇÕES DE CEM DO SISTEMA DE PROGRAMAÇÃO

O sistema de programação Modelo 9010 necessita de precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) e precisa de ser instalado e colocado em funcionamento em conformidade com a informação de CEM fornecida neste guia.

O equipamento portátil e de comunicações móveis por RF pode afetar o sistema de programação Modelo 9010.

A utilização de cabos de alimentação ou cabos USB que não os fornecidos com o sistema de programação Modelo 9010 pode resultar num aumento de emissões ou em diminuição da imunidade.

O sistema de programação Modelo 9010 não deve ser utilizado em posição adjacente a ou empilhado com outro equipamento. Se for necessária uma utilização deste tipo, o sistema de programação Modelo 9010 deve ser observado para verificar o funcionamento normal nesta configuração.

ESPECIFICAÇÕES DE RF DO SISTEMA DE PROGRAMAÇÃO

O sistema de programação Modelo 9010 pode sofrer interferência de outro equipamento, mesmo que esse outro equipamento cumpra os requisitos de emissão CISPR. As especificações de funcionamento da telemetria por RF são:

MICS banda 402–405 MHz. A potência irradiada efetiva é inferior aos limites especificados em:

- Europa: EN ETSI 301 839-2

2,4 GHz banda 2,4–2,4835 GHz. A potência irradiada efetiva é inferior aos limites especificados em:

- Europa: EN ETSI 301 328

Tabela 1: emissões eletromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
O sistema de programação Modelo 9010 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente do utilizador do sistema de programação Modelo 9010 deve assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema de programação Modelo 9010 tem de emitir energia eletromagnética para desempenhar a sua função pretendida. O equipamento eletrónico próximo pode ser afetado.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O sistema de programação Modelo 9010 é adequado para ser utilizado em todo o tipo de instalações, incluindo instalações domésticas e as que estão diretamente ligadas à rede de alimentação pública de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuações/tremulação de tensão IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabela 2: imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O sistema de programação Modelo 9010 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente do utilizador do sistema de programação Modelo 9010 deve assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou revestimento cerâmico. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos em rajadas IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Picos de tensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quebras de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (redução de >95% na U_T durante 0,5 ciclo) 40% U_T (redução de 60% na U_T durante 5 ciclos) 70% U_T (redução de 30% na U_T durante 25 ciclos) <5% U_T (redução de >95% na U_T durante 5 s)	<5% U_T (redução de >95% na U_T durante 0,5 ciclo) 40% U_T (redução de 60% na U_T durante 5 ciclos) 70% U_T (redução de 30% na U_T durante 25 ciclos) <5% U_T (redução de >95% na U_T durante 5 s)	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do sistema de programação Modelo 9010 precisar de um funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede, recomenda-se que o sistema de programação Modelo 9010 seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação UPS ou de uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.
NOTA: U_T é a tensão da linha antes da aplicação do nível de teste.			


Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O sistema de programação Modelo 9010 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente do utilizador do sistema de programação Modelo 9010 deve assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>O equipamento de comunicações RF portátil e de rede móvel não deve ser usado mais próximo de qualquer parte do sistema de programação Modelo 9010, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>em que P é a classificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A força do campo a partir de transmissores RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local^a, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências^b.</p> <p>Podem ocorrer interferências na vizinhança de equipamento marcado com o símbolo seguinte:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.</p> <p>NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>^a A força do campo proveniente de transmissores fixos, como estações de base para telefones (móveis/sem fios) e rádios terrestres móveis, rádio amador, emissões de rádio em AM e FM e emissões de TV não consegue prever-se teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve considerar-se um estudo eletromagnético do local. Se a força do campo medido no local em que o sistema de programação Modelo 9010 é utilizado ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável indicado acima, o sistema de programação Modelo 9010 deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Caso se observe um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como, por exemplo, reorientar ou mudar a localização do sistema de programação Modelo 9010.</p> <p>^b Ao longo do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a força do campo deve ser inferior a 3 V/m.</p>			

Tabela 3: Distância de separação

Distância de separação recomendada entre o equipamento de comunicações RF portátil e da rede móvel e o sistema de programação Modelo 9010			
O sistema de programação Modelo 9010 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético em que as perturbações devido a RF irradiada estejam controladas. O cliente ou o utilizador do sistema de programação Modelo 9010 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e da rede móvel (transmissores) e o sistema de programação Modelo 9010 conforme recomendado abaixo, segundo a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Classificação máxima da potência de saída do transmissor W	Distância de separação segundo a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Para os transmissores classificados com uma potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode estimar-se utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação da potência máxima de saída do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação do intervalo de frequência mais alto.			
NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objetos e pessoas.			

CVRx, Barostim NEO, Barostim NEO2, Baroreflex Activation Therapy e Barostim Therapy são marcas comerciais da CVRx, Inc.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos donos.

Para ver a lista das patentes aplicáveis, consulte www.cvr.com/patent-marking.

©2018 CVRx, Inc. Todos os direitos reservados.



CVRx, Inc.

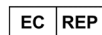
9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com



Emergo Europe

CVRx[®]

REF 900121-001 Rev. D Portuguese
2020-02