

1. ÂMBITO

Este documento é um suplemento. Para obter uma descrição completa e as instruções de utilização do sistema, consulte o Guia de referência do sistema. Se tiver dúvidas ou necessitar de esclarecimentos, contacte o seu representante da CVRx ou ligue para a CVRx através do n.º 1-877-691-7483.

2. DISPOSITIVOS NÃO SEGUROS COM RM

A utilização dos seguintes geradores de impulso e derivações está contraindicada para exposição a RM:

-  Modelos de geradores de impulso 2000 (Rheos™), 2100 (BAROSTIM™ LEGACY), 2101 (XR-1)
-  Modelos de derivações 1010, 1014
-  Derivações reparadas com o modelo do Kit de reparação de derivações 5010



3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CONDICIONADA COM RM

A. Configuração condicionada do sistema com RM

-  Modelo de geradores de impulso 2102 (BAROSTIM NEO™)
-  Modelos de derivações 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



O dispositivo BAROSTIM NEO é fabricado com uma caixa em titânio que contém vários outros metais. As derivações são fabricadas em aço inoxidável e vários outros metais. Testes não clínicos demonstraram que a utilização do Sistema BAROSTIM NEO é condicionada em ambientes de RM.

Os doentes que tenham este sistema implantado podem ser submetidos a exame de RM nas seguintes condições:

B. Para aquisição de imagens cranianas e cerebrais utilizando uma bobina de cabeça de transmissão/receção

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T).
- Campo de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 21 T/m.
- Utilize apenas uma bobina de cabeça de transmissão/receção (sem a bobina de pescoço acessória).
- Aquisição de imagens cranianas com o doente na posição de decúbito dorsal, cabeça primeiro.
- Taxa máxima de absorção específica média da cabeça de 3,2 W/kg durante 15 minutos de exame no modo de funcionamento normal a 1,5 T.
 - **Nota:** A bobina de cabeça deve ser a condição de controlo.
- Os sistemas implantados com uma configuração de derivação única ou dupla (unilateral ou bilateral) com ou sem o gerador de impulso (estimulador) BAROSTIM NEO podem ser submetidos a exame.
- O gerador de impulso BAROSTIM NEO deve estar programado como DESLIGADO (modo não terapêutico) antes do exame e, nesse estado, deverá funcionar como um dispositivo efetivamente passivo.
- A sessão de programação CVRx deve ser encerrada e o computador programador 9010 desligado antes de o doente entrar no ambiente de RM. Certifique-se de que o programador permanece desligado até o doente sair do ambiente de RM.
- Após a exposição a RM, quando o dispositivo for ligado, é necessário confirmar a sua correta funcionalidade.

Aquecimento por RF

Nas condições de exame acima, espera-se que o Sistema BAROSTIM NEO produza um aumento máximo de temperatura inferior a 2,0 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Artefactos de RM

Em testes não clínicos realizados com as condições de exame acima, os artefactos de imagem provocados pelo dispositivo estendem-se aproximadamente 48 mm para além do gerador de impulso (estimulador) BAROSTIM NEO quando as imagens são obtidas com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 1,5 T. Os artefactos estendem-se aproximadamente 6 mm para além de uma derivação individual quando as imagens são obtidas com uma sequência de impulsos de eco de gradiente ou de spin e um sistema de RM de 1,5 T.

Deslocação

Testes de binário e força de deslocação induzidos magneticamente indicaram que os implantes não apresentaram riscos elevados conhecidos relativamente ao binário e à força de deslocação no ambiente de RM.

C. Para aquisição de imagens das extremidades inferiores

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T).
- Campo de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 21 T/m.
- Taxa máxima de absorção específica média reportada pelo sistema de RM de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame no modo de funcionamento normal.
- Aparelho de RM de entrada cilíndrica horizontal convencional.
- Doente numa posição de pés primeiro (decúbito dorsal, ventral ou lateral).
- Transmissão com a bobina de corpo ou com uma bobina de transmissão/recepção que não se estenda para fora da entrada.
- A localização da totalidade do Sistema BAROSTIM NEO implantado situa-se fora da entrada cilíndrica do aparelho de RM.

Adicionalmente, se for utilizado um aparelho de RM com uma entrada de comprimento inferior a 1219 mm (48"):

- e o doente tiver um dispositivo barostimulador implantado com derivações associadas, mantenha uma distância mínima de 609 mm (24") entre o centro da entrada e qualquer parte do Sistema BAROSTIM NEO;
- e o doente tiver apenas a(s) derivação(ões), mantenha uma distância mínima de 647 mm (25,5") entre o centro da entrada e qualquer parte da(s) derivação(ões) do BAROSTIM NEO.
- Os sistemas implantados com uma configuração de derivação única ou dupla (unilateral ou bilateral) com ou sem o gerador de impulso (estimulador) BAROSTIM NEO podem ser submetidos a exame.
- O gerador de impulso BAROSTIM NEO deve estar programado como DESLIGADO (modo não terapêutico) antes do exame e, nesse estado, deverá funcionar como um dispositivo efetivamente passivo.
- A sessão de programação CVRx deve ser encerrada e o computador programador 9010 desligado antes de o doente entrar no ambiente de RM. Certifique-se de que o programador permanece desligado até o doente sair do ambiente de RM.
- Após a exposição a RM, quando o dispositivo for ligado, é necessário confirmar a sua correta funcionalidade.

Aquecimento por RF

Nas condições de exame acima, espera-se que o Sistema BAROSTIM NEO produza um aumento máximo de temperatura inferior a 2,0 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Artefactos de RM

Não estão associados artefactos de imagem a exames realizados nestas condições, uma vez que o dispositivo estará situado fora do campo de visão associado ao exame.

Deslocação

Testes de binário e força de deslocação induzidos magneticamente indicaram que os implantes não apresentaram riscos elevados conhecidos relativamente ao binário e à força de deslocação no ambiente de RM.

D. Avisos relativos a RM

- Ao realizar um exame com transmissão por bobina de corpo, todas as partes do Sistema BAROSTIM NEO™ devem situar-se fora da entrada cilíndrica do aparelho de RM, caso contrário, pode ocorrer um aquecimento não seguro.
- Os exames de RF com bobina de cabeça não devem ser realizados com a bobina de corpo no modo de transmissão. A utilização da transmissão por bobina de corpo pode resultar num aquecimento não seguro com este dispositivo. Note-se que algumas bobinas de cabeça compatíveis com exames a 1,5 T são de receção apenas e dependem da bobina de corpo para a transmissão de RF. As bobinas de cabeça de receção apenas não podem ser utilizadas.
- Não submeta o sistema a RM se suspeitar de danos ou cortes na derivação ou se esta tiver sido reparada utilizando um modelo do Kit de reparação de derivações 5010. Caso não tenha a certeza se a derivação foi reparada, sugere-se a realização de um raio-X para confirmar. Deve verificar-se se a derivação apresenta um estado aceitável mediante medição da respetiva impedância utilizando o programador CVRx. A RM está contraindicada se a medição da impedância de uma derivação implantada indicar “Baixa” ou “Alta”.
- Não introduza componente algum do modelo do Sistema programador 9010 ou do Ímã de inibição externo no ambiente de RM.

E. Precauções relativas a RM

- Antes do exame, o doente deve ser instruído no sentido de avisar o operador do sistema de RM se sentir dor, desconforto, aquecimento ou outras sensações invulgares na área do dispositivo ou das derivações que possam exigir a interrupção do procedimento de RM.
- O doente deve também ser instruído a notificar o médico sobre alterações na condição do doente que possam resultar da terapia a ser retirada.

O Sistema BAROSTIM NEO™ tem a marcação CE e está aprovado para venda a doentes com insuficiência cardíaca na União Europeia (UE). Tem também a marcação CE e está aprovado para venda a doentes com hipertensão na UE.

Para aceder a uma lista de potenciais benefícios e riscos, consulte www.cvr.com/benefit-risk/.



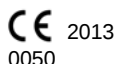
APENAS PARA O CANADÁ: EXCLUSIVAMENTE PARA INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS.

CVRx, BAROSTIM, BAROSTIM NEO e BAROSTIM THERAPY são marcas comerciais da CVRx, Inc. ©2013-2019 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

Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands
Phone: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299