

1. ALCANCE

Este documento es un suplemento. Si desea consultar una descripción completa del sistema y las instrucciones de uso, consulte la guía de referencia del sistema. Si tiene alguna pregunta o necesita alguna aclaración, contacte con el representante de CVRx o llame a CVRx al 1-877-691-7483.

2. DISPOSITIVOS NO SEGUROS EN RM

Los generadores de impulsos implantables (IPG por sus siglas en inglés) y electrodos siguientes están contraindicados en entornos de RM:

- ✚ Modelos de IPG 2000 (Rheos™), 2100 (BAROSTIM™ LEGACY) y 2101 (XR-1)
- ✚ Modelos de electrodo 1010 y 1014
- ✚ Electrodo reparados con el kit de reparación de electrodos modelo 5010



3. INSTRUCCIONES DE USO EN CASO DE RM CONDICIONAL

A. Configuración del sistema en caso de RM condicional

- ✚ Modelo de IPG 2102 (BAROSTIM NEO™)
- ✚ Modelos de IPG 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036 y 1037



El dispositivo BAROSTIM NEO se fabrica con una carcasa de titanio y contiene muchos otros metales dentro de esta. Los electrodos se fabrican en acero inoxidable y con otros muchos metales. Los ensayos preclínicos han demostrado que el sistema BAROSTIM NEO es RM condicional.

Los pacientes implantados con este sistema pueden someterse a RM con arreglo a las condiciones siguientes:

B. En el caso de obtención de imágenes de cabeza y cerebro, con una bobina de cabeza de transmisión/recepción

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T).
- Campo de gradiente espacial máximo inferior o igual a 21 T/m.
- Uso exclusivo de la bobina de cabeza de transmisión/recepción (sin la bobina adicional de cuello).
- Obtención de imágenes de la cabeza con el paciente en posición supina, con la cabeza por delante.
- Una tasa de absorción (SAR por sus siglas en inglés) ponderada máxima de la cabeza de 3,2 W/kg durante 15 minutos de exploración en modo de funcionamiento normal a 1,5T.
 - **Nota:** La bobina de cabeza debe ser la condición de control.
- Los sistemas implantados con una configuración de un único electrodo o dos electrodos (unilateral o bilateral) con o sin el IPG BAROSTIM NEO (el estimulador) pueden someterse a exploraciones.
- El IPG BAROSTIM NEO debe estar programado como APAGADO (modo no terapéutico) antes de la exploración y, en este estado, funcionará como un dispositivo pasivo a todos los efectos.
- Antes de que el paciente acceda al entorno de RM, hay que terminar la sesión de programación del CVRx y apagar el ordenador programador 9010. Asegúrese de que el programador siga apagado hasta que el paciente salga del entorno de RM.
- Tras la exposición a la RM, al encender el dispositivo, debe confirmarse el correcto funcionamiento de este.

Calentamiento por RF

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, está previsto que el sistema BAROSTIM NEO produzca un incremento máximo de la temperatura de menos de 2,0 °C al cabo de 15 minutos de exploración continua.

Artefactos en IRM

En pruebas preclínicas, en las condiciones de exploración definidas anteriormente, los artefactos de imagen provocados por el dispositivo abarcan alrededor de 48 mm desde el IPG BAROSTIM NEO (el estimulador) cuando se obtiene una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de IRM de 1,5 T. El artefacto abarca aproximadamente 6 mm respecto a un electrodo individual cuando se obtiene una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente o eco de espín y un sistema de IRM de 1,5 T.

Desplazamiento

Las pruebas de par y de fuerza de desplazamiento magnéticamente inducido indican que los implantes no suponen un riesgo conocido elevado en lo que se refiere al par y a la fuerza de desplazamiento en el entorno de RM.

C. En el caso de obtención de imágenes de extremidades inferiores

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T).
- Campo de gradiente espacial máximo inferior o igual a 21 T/m.
- Tasa de absorción específica (SAR por sus siglas en inglés) media notificada máxima del sistema de RM de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en modo de funcionamiento normal.
- Escáner de IRM con túnel cilíndrico horizontal convencional.
- Paciente con los pies por delante (en posición de decúbito supino, prono o lateral).
- Transmisión con la bobina de cuerpo o con la bobina de transmisión/recepción que no se extienda más allá del túnel.
- Ubicación de la totalidad del sistema BAROSTIM NEO implantado fuera del túnel cilíndrico del escáner de RM.

Además, si utiliza un escáner de IRM con un túnel cuya longitud sea inferior a 48":

- y el paciente tiene un dispositivo baroestimulador implantado con electrodos acoplados, hay que mantener al menos una separación de unos 610 mm (24") entre el centro del túnel y cualquier pieza del sistema BAROSTIM NEO.
 - y el paciente tiene solo el/los electrodo/s, hay que mantener al menos una separación de unos 648 mm (25,5") entre el centro del túnel y cualquier pieza de los electrodos del sistema BAROSTIM NEO.
- Los sistemas implantados con una configuración de un único electrodo o dos electrodos (unilateral o bilateral) con o sin el IPG BAROSTIM NEO (el estimulador) pueden someterse a exploraciones.
 - El IPG BAROSTIM NEO debe estar programado como APAGADO (modo no terapéutico) antes de la exploración y, en este estado, funcionará como un dispositivo pasivo a todos los efectos.
 - Antes de que el paciente acceda al entorno de RM, hay que terminar la sesión de programación del CVRx y apagar el ordenador programador 9010. Asegúrese de que el programador siga apagado hasta que el paciente salga del entorno de RM.
 - Tras la exposición a la RM, al encender el dispositivo, debe confirmarse el correcto funcionamiento de este.

Calentamiento por RF

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, está previsto que el sistema BAROSTIM NEO produzca un incremento máximo de la temperatura de menos de 2,0 °C al cabo de 15 minutos de exploración continua.

Artefactos en IRM

No se ha asociado ningún artefacto de imagen con exploraciones en estas condiciones, dado que el dispositivo se encuentra fuera del campo de visión asociado al escáner.

Desplazamiento

Las pruebas de par y de fuerza de desplazamiento magnéticamente inducido indican que los implantes no suponen un riesgo conocido elevado en lo que se refiere al par y a la fuerza de desplazamiento en el entorno de RM.

D. Advertencias sobre RM

- Al realizar una exploración con transmisión a través de una bobina de cuerpo, todas las piezas del sistema BAROSTIM NEO™ deben encontrarse fuera del túnel cilíndrico del escáner de RM, o podría producirse un calentamiento peligroso.
- La exploración con una bobina de cabeza de RF no puede efectuarse con la bobina de cuerpo en modo de transmisión. El uso de la transmisión de la bobina de cuerpo puede provocar un calentamiento peligroso del dispositivo. Se ha observado que algunas bobinas de cabeza compatibles con exploraciones de 1,5 T son exclusivamente receptoras y utilizan la bobina de cuerpo para transmitir RF. No deben utilizarse bobinas de cabeza solo receptoras.
- No someta el sistema a RM si sospecha que el electrodo puede estar dañado, cortado o se ha reparado con ayuda del kit de reparación de electrodos modelo 5010. Si existen dudas acerca de si el electrodo se ha reparado, se sugiere realizar una radiografía para comprobarlo. Debe verificarse el correcto estado del electrodo mediante la medición de su impedancia mediante el programador de CVRx. Si la medición de la impedancia del electrodo implantado indica "Alto" o "Bajo", la RM está contraindicada.
- No sitúe ningún componente del sistema programador modelo 9010 o el imán inhibidor externo en el entorno de RM.

E. Precauciones en la RM

- Antes de la exploración, debe indicarse al paciente que notifique al técnico del sistema de RM cualquier dolor, incomodidad, calentamiento o cualquier otra sensación poco habitual en el área del dispositivo o de los electrodos que pudiera conllevar la interrupción del procedimiento de RM.
- También debe indicarse al paciente que comunique al médico cualquier cambio en su estado que pueda provocar la desconexión del tratamiento.

El sistema BAROSTIM NEO™ cuenta con el marcado de Conformidad Europea (CE) y su venta está autorizada para pacientes con insuficiencia cardíaca en la Unión Europea (UE). Asimismo, dispone del marcado CE y su venta está autorizada para pacientes con hipertensión en la UE.

Si desea ver una lista de todos los posibles riesgos y beneficios, vaya a www.cvr.com/benefit-risk/.

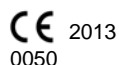


SOLO PARA CANADÁ: ÚNICAMENTE PARA INVESTIGACIONES CLÍNICAS.

CVRx, BAROSTIM, BAROSTIM NEO y BAROSTIM THERAPY son marcas comerciales de CVRx, Inc. ©2013-2019 CVRx, Inc. Todos los derechos 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