

# Ressonância magnética (RM)

## Instruções de utilização

### ÂMBITO

Este documento faz parte das Instruções de utilização do Sistema Barostim. As instruções de utilização completas encontram-se disponíveis em [www.cvr.com/ifu](http://www.cvr.com/ifu). Se tiver alguma dúvida ou precisar de algum esclarecimento, queira contactar o seu representante da CVRx ou contactar a CVRx através do número 1-877-691-7483.

### DISPOSITIVOS NÃO SEGUROS EM RM



Os IPG e elétrodos seguintes estão contraindicados para a exposição a RM:

- IPG Modelos 2000 (Rheos™), 2100 (Barostim™ LEGACY), 2101 (XR-1)
- Eléctrodo Modelos 1010, 1014
- Eléctrodos reparados (mesmo com o kit de reparação de eléctrodos, Modelo 5010)
- Eléctrodos que se sabe estarem danificados

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO CONDICIONAL EM RM



Configuração do sistema condicional em RM

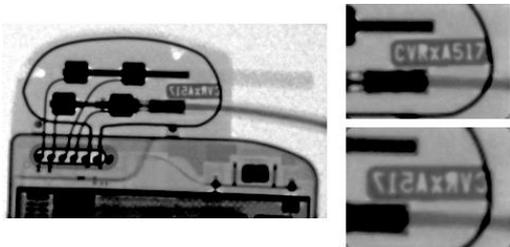
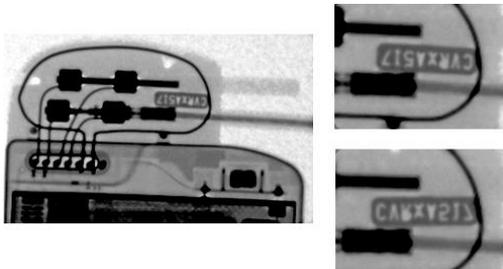
- IPG Modelo 2102 (Barostim NEO™)
- IPG Modelo 2104 (Barostim NEO2™)
- Eléctrodo, Modelos 103X

Os IPG Barostim NEO e Barostim NEO2 são fabricados com um invólucro de titânio e contêm vários outros metais no interior do invólucro. Os eléctrodos são fabricados de aço inoxidável e vários outros metais.

Os testes não clínicos demonstraram que o Sistema Barostim é de utilização condicional em RM. Um doente com este dispositivo implantado pode ser examinado em segurança num sistema de RM com as condições indicadas abaixo.

#### Pré-RM

A configuração adequada para o exame de RM do dispositivo IPG Barostim NEO e Barostim NEO2™ é diferente com base no modelo e no número de série. O modelo e número de série encontram-se indicados na etiqueta de identificação radiográfica.

	Modelo 2102, n.º de série menor ou igual a 2102002999	Modelo 2102, n.º de série superior ou igual a 2102003000 ou Modelo 2104
Identificação por ID radiográfica	<p>A etiqueta de identificação começa por CVRxA5 com "CVRx" virado para cima.</p> 	<p>A etiqueta de identificação começa por CVRxA5 com "CVRx" virado ao contrário (Modelo 2102).</p>  <p>A etiqueta de identificação começa por CVRxA6 e indica Modelo 2104.</p>
Programação necessária para programar o IPG para OFF (Desligado) antes do exame	<p>SIM</p> <p>O IPG Barostim NEO terá de ser programado para Therapy OFF (Terapia desligada) com um dispositivo de programação CVRx 9010 e num estado que funcione como dispositivo efetivamente passivo.</p>	<p>NÃO</p> <p>Ao entrar no campo magnético, os IPG Barostim NEO e Barostim NEO2 irão automaticamente suspender a saída de terapia; neste estado irão funcionar como sendo dispositivos efetivamente passivos.</p>

NOTA: as sessões de programação terão de ser terminadas e o computador de programação Modelo 9010 terá de ser desligado antes de o doente entrar no ambiente de RM. Certifique-se de que o dispositivo de programação continua desligado até o doente sair do ambiente de RM.

### Imagiologia da cabeça e pescoço utilizando uma bobina de cabeça com transmissão/receção

- Campo magnético de 1,5 Tesla (1,5 T).
- Campo de gradiente espacial máximo menor ou igual a 21 T/m (2100 G/cm).
- Utilize apenas a bobina de cabeça com "transmissão/receção" (sem bobina adicional de pescoço).
  - Nota: consulte a secção intitulada "Advertências de RM".
- Imagiologia da cabeça com o doente na posição supina, com a cabeça primeiro.
- Máximo de taxa de absorção específica média (SAR) na cabeça de 3,2 W/kg durante 15 minutos de exame no modo normal de funcionamento a 1,5 T.
  - Nota: a bobina de cabeça terá de ser a condição de controlo.
- Os sistemas implantados com uma configuração de eletrodo único ou eletrodo duplo (unilateral ou bilateral), com ou sem o IPG Barostim NEO e Barostim NEO2 (estimulador) podem ser sujeitos a exame.
- Nenhuma parte do Sistema Barostim poderá estar dentro da bobina de cabeça com transmissão/receção. Nenhuma parte do Sistema Barostim poderá estar dentro do campo de visão de imagiologia.

## Imagiologia dos membros inferiores

- Campo magnético de 1,5 Tesla (1,5 T).
  - Campo de gradiente espacial máximo menor ou igual a 21 T/m (2100 G/cm).
  - Máximo de taxa de absorção específica média (SAR) registada no sistema de RM de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exame no modo normal de funcionamento.
  - Dispositivo de RM de túnel cilíndrico horizontal convencional.
  - Doente com os pés primeiro (posição de supinação, pronação ou decúbito lateral).
  - Transmissão com a bobina de corpo ou com uma bobina de transmissão/receção, que não se prolonga para fora do túnel.
  - Os sistemas implantados com uma configuração de eletrodo único ou eletrodo duplo (unilateral ou bilateral), com ou sem o IPG Barostim NEO ou Barostim NEO2 (estimulador) podem ser sujeitos a exame.
  - A localização da totalidade do Sistema Barostim implantado está fora do túnel cilíndrico do dispositivo de RM.
- Além disso, ao utilizar um dispositivo de RM com um túnel de comprimento inferior a 122 cm (48 polegadas):
- E o doente tem um dispositivo baroestimulador implantado com eletrodos ligados, mantém uma separação de pelo menos 61 cm (24 polegadas) entre o centro do túnel e qualquer parte do Sistema Barostim.
  - E o doente tem apenas o(s) eletrodo(s), mantém uma separação de pelo menos 65 cm (25,5 polegadas) entre o centro do túnel e qualquer parte do eletrodo Barostim.

## Aquecimento por RF, artefactos de RM e deslocação

	Imagiologia da cabeça e pescoço utilizando uma bobina de cabeça com transmissão/receção	Imagiologia dos membros inferiores
Aquecimento por RF	Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o Sistema Barostim produza um aumento máximo da temperatura inferior a 2,0 °C ao fim de 15 minutos de exame contínuo.	Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o Sistema Barostim produza um aumento máximo da temperatura inferior a 2,0 °C ao fim de 15 minutos de exame contínuo.
Artefactos de RM	Em testes não clínicos, nas condições de exame definidas acima, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 65 mm a partir do IPG (estimulador) Barostim NEO ou Barostim NEO2 quando sujeito a imagiologia com um gradiente de sequência de ecoimpulsos e um sistema de RM de 1,5 T. O artefacto estende-se cerca de 6 mm a partir de um eletrodo individual quando sujeito a imagiologia com um gradiente de sequência de ecoimpulsos rotativos e um sistema de RM de 1,5 T.	Não há artefactos de imagem associado à imagiologia sob estas condições, uma vez que o dispositivo estará fora do campo de visão associado ao exame.
Deslocação	A força de deslocação por indução magnética do dispositivo IPG da CVRx foi de cerca de 0,8 N quando expandido para 21 T/m, incorporando um fator de segurança de 1,5 vezes. As forças restritivas nos dispositivos devidamente implantados são suficientes para estabilizar o dispositivo sob as condições de exame definidas acima.	
Binário	O binário magneticamente induzido do componente do IPG foi medido como sendo inferior a 5,1 N-mm, incorporando um fator de segurança de 10 vezes. Verificou-se que o binário magneticamente induzido era 6 vezes inferior ao cenário do pior caso de binário por gravidade, conforme definido na norma ASTM, indicando que o risco por binário magneticamente induzido não é superior ao da atividade diária normal.	

## Pós-RM

	Modelo 2102, n.º de série menor ou igual a 2102003999	Modelo 2102, n.º de série superior ou igual a 2102004000 ou Modelo 2104
Programação necessária para programar o IPG para ON (Ligado) após o exame	<p>SIM</p> <p>Ao sair do campo magnético, o IPG Barostim NEO terá de ser programado para Therapy ON (Terapia ligada) com um dispositivo de programação 9010 da CVRx e com confirmação da funcionalidade do dispositivo.</p>	<p>NÃO</p> <p>Ao sair do campo magnético, o IPG Barostim NEO ou Barostim NEO2 ficará automaticamente programado para Therapy ON (Terapia ligada). A funcionalidade do dispositivo deve ser confirmada no próximo seguimento programado ou antes, se pretendido.</p>

## PRECAUÇÕES DE RM

- Antes do exame, o doente deve receber instruções no sentido de notificar o operador do sistema de RM relativamente a dor, desconforto, aquecimento ou quaisquer outras sensações involuntárias na área do dispositivo ou nos elétrodos, que possa exigir o término do procedimento de RM.
- O doente também deve receber instruções no sentido de notificar o médico quanto às alterações no estado do doente que possam resultar da desativação da terapia.

## ADVERTÊNCIAS DE RM

- Não sujeite o sistema a RM se houver suspeita de que o elétrodo possa estar danificado, cortado ou tenha sido reparado.
- Não coloque nenhum componente do sistema de programação Modelo 9010 nem do íman de inibição externa no interior do ambiente de RM.

	Imagiologia da cabeça e pescoço utilizando uma bobina de cabeça com transmissão/receção	Imagiologia dos membros inferiores
Advertências de RM específicas do estado	<p>Não se pode proceder ao exame da bobina de cabeça de RF com a bobina de cabeça no modo de transmissão. A utilização da transmissão da bobina de cabeça pode resultar num aquecimento que não é seguro. É de notar que algumas bobinas de cabeça compatíveis com a imagiologia a 1,5 T são apenas de receção e assentam na bobina de cabeça para a transmissão de RF. Não se podem utilizar bobinas de cabeça apenas de receção. A utilização de transmissão por bobina de cabeça está contraindicada, a não que especificada para as extremidades inferiores do corpo.</p>	<p>Ao fazer o exame dos membros inferiores com uma transmissão por bobina de cabeça, todas as partes do Sistema Barostim™ terão de estar fora do túnel cilíndrico do dispositivo de RM ou poderá resultar em aquecimento que não é seguro.</p>

O Sistema Barostim™ tem marcação CE e está aprovado para venda para doentes com insuficiência cardíaca na União Europeia (UE). Também tem marcação CE e está aprovado para venda para doentes com hipertensão na UE.

Para ver uma lista de todos os benefícios e riscos possíveis, visite [www.cvr.com/benefit-risk/](http://www.cvr.com/benefit-risk/)



APENAS PARA O CANADÁ: EXCLUSIVAMENTE PARA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA.

CVRx, Barostim, Barostim NEO, Barostim NEO2 e Barostim Therapy são marcas comerciais da CVRx, Inc. ©2014-2019 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](http://www.cvr.com)

EC REP Emergo Europe

CE 2014  
 0050