

# MRI™

# ACESSO

Evera MRI™ SureScan™  
Sistemas CDI



**Medtronic**

# MRI™

# ACESSO

Apresentando Evera MRI™\*\*,  
com a Tecnologia de MRI™ SureScan™.

## ARREDONDADO.

Mais conforto para o paciente com uma redução de 30 % na pressão da pele.<sup>1</sup>

## LONGA DURAÇÃO.

Para que os pacientes possam passar mais tempo vivendo e menos tempo recebendo substituições de dispositivo.

## INTELIGENTE.\*

O pacote de redução de choque mais avançado para que os pacientes recebam menos choques indevidos.<sup>2</sup>

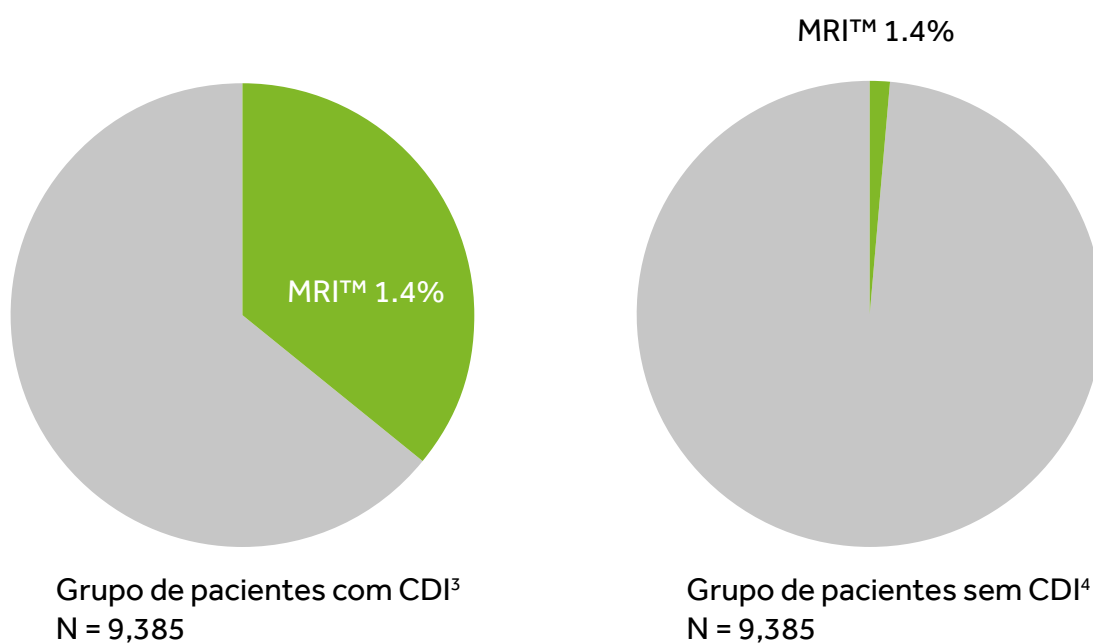
O sistema CDI Evera MRI™ SureScan™ é uma RM condicional e, como tal, é desenvolvido para permitir que os pacientes sejam digitalizados de modo seguro por uma máquina de MRI™ quando utilizada de acordo com as condições de uso de MRI™ especificadas. É necessário um sistema CDI SureScan™ completo, incluindo o CDI Evera MRI™ SureScan™ e um ou dois eletrodos CDI SureScan™, para uso no ambiente de MRI™.

Referência: Manual de instrução do dispositivo e manual de especificações do dispositivo.

# 36%

dos pacientes com CDI têm probabilidade de receber um pedido de MRI™ no decorrer de 4 anos<sup>3</sup>

## Pacientes com CDI que não recebem MRI™



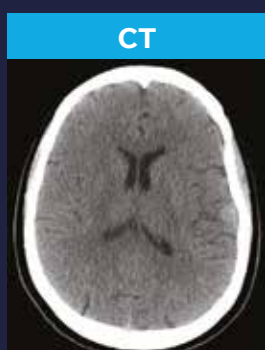
Foram utilizados dados de 2012 para projetar a utilização de MRI™ no grupo de pacientes com CDI no decorrer de 4 anos; no entanto, a taxa de utilização real de MRI™ no decorrer de 4 anos foi medida no grupo sem CDI.

# EXPANSÃO DE ACESSO

Juntos, podemos agora fornecer aos pacientes com CDI\*\* imagens ideais de acordo com a ACR.\*<sup>5</sup>

COM O EVERA MRI\*<sup>TM</sup>,  
OS PACIENTES TEM ACESSO À  
DIGITALIZAÇÃO DE MRI<sup>TM</sup> DE  
CORPO INTEIRO<sup>6</sup>

Aprovado para exame de Ressonância Magnética para 1.5 Tesla e 3.0 Tesla.

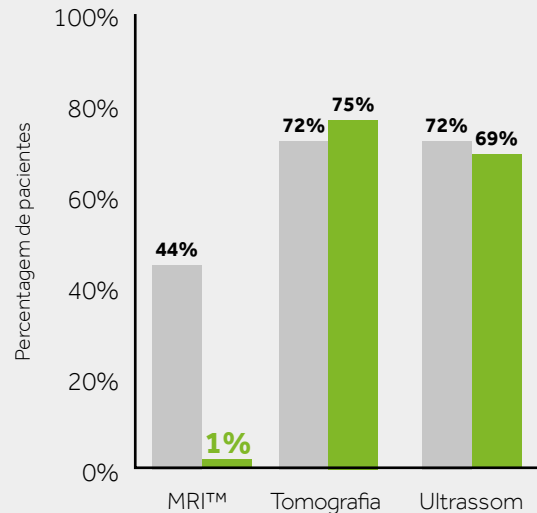


- Melhor para o tecido ósseo
- Utiliza radiação ionizante (várias digitalizações de TC significa um risco elevado para o paciente, pois a dose de raio X é cumulativa)
- O contraste, se utilizado, é à base de iodo e poderá causar reações alérgicas.

- Superior para o tecido mole
- Utiliza energia magnética e RF (não há um risco de dose cumulativa)
- O contraste (se utilizado) apresenta pouco risco

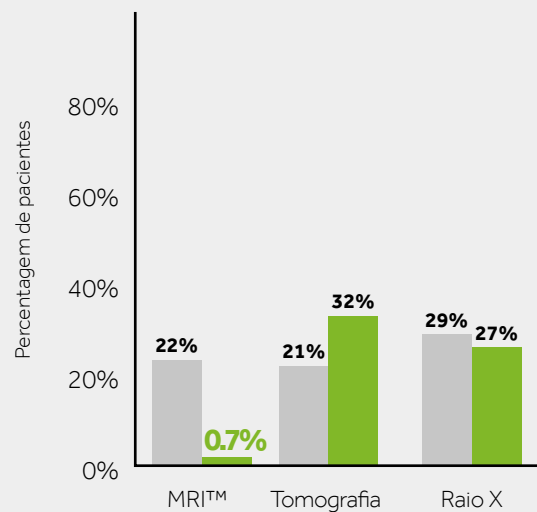
## Os pacientes com CDI que tiveram AVC não conseguem obter uma imagem ideal de diagnóstico

44 % dos pacientes que não tiveram CDI fizeram uma MRI™ em até 3 dias do AVC ou de um diagnóstico de AIT vs. **0,1%** dos pacientes com CDI\*\* tradicional.<sup>3</sup>



## Dor nas costas

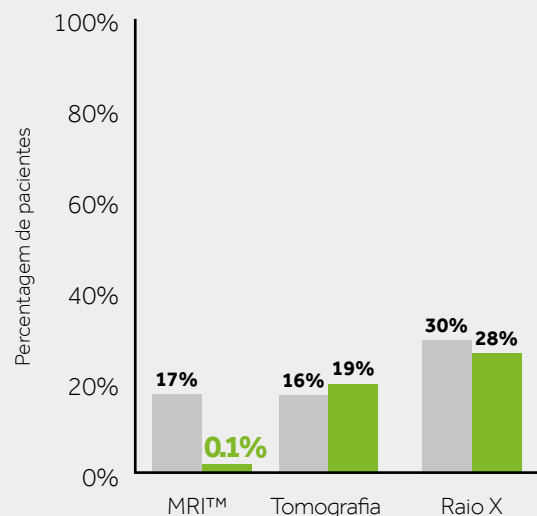
22 % dos pacientes que não tiveram CDI fizeram uma MRI™ em até 30 dias de um diagnóstico de dor nas costas vs. **0,7%** dos pacientes com CDI tradicional.<sup>3</sup>



## Dor articular

(Joelhos, tornozelos, cotovelos, ombros e pulsos)

17% dos pacientes que não tiveram CDI fizeram uma MRI™ em até 30 dias de um diagnóstico de dor nas articulações vs. **0,1%** dos pacientes com CDI tradicional.<sup>3</sup>



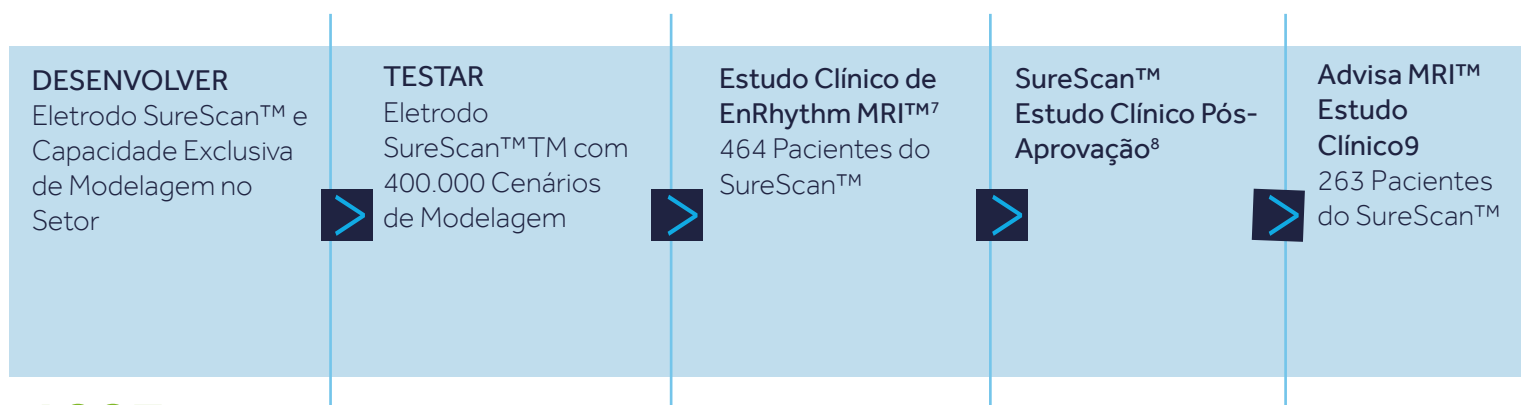
# EVIDÊNCIA

# E EXPERIÊNCIA COMPROVADAS

7-9, 11,12, 13

## Tecnologia SureScan™

fundamentada por 5 estudos clínicos prospectivos e um modelo de computador robusto



1997

Referência: Manual de instrução do dispositivo e manual de especificações do dispositivo.

\* Ressonância Magnética corpo inteiro

\*\* Cardioversor Desfibrilador Implantável

**MAIS DE  
18 ANOS**

DE EXPERIÊNCIA EM PESQUISA DE  
MRI™

SEGURANÇA DOS TESTES DE  
MODELAGEM EXCLUSIVA NO SETOR  
COM MAIS DE

**2,3 MILHÕES DE  
CENÁRIOS DE  
DIGITALIZAÇÃO<sup>10</sup>**

**MAIS DE  
3.700**

PACIENTES INSCRITOS  
NOS ESTUDOS CLÍNICOS  
PROSPECTIVOS DE MARCA-  
PASSO E CDI\*\* SURESCAN™<sup>7-9,11,13</sup>

### Estudo Clínico<sup>12</sup> de Evera MRI™

- Estudo prospectivo e randomizado
- 275 pacientes em 42 centros no mundo todo
- Não há restrições de posicionamento
- Demonstrou que o sistema é seguro e eficaz

**REFINAR**  
Melhore a Modelagem com Exatidão e Velocidade

**TESTAR**  
Eletrodo 5076  
Eletrodo 6935M,  
Eletrodo 6947M  
com 2,3 milhões de Cenários de Modelagem<sup>10</sup>

5076 MRI  
Estudo<sup>11</sup>

Evera MRI™  
Estudo Clínico<sup>13</sup>  
Sprint Quattro MRI™, eletrodos

**2015**

### Resultados Pós-MRI™<sup>12</sup>

- Não há complicações relacionadas à MRI™
- Não há uma diferença nos limites de captação de estimulação ventricular ou de amplitude de sensibilidade entre a MRI™ e os grupos de controle
- Não há um impacto na detecção e na administração de terapia

**MAIS DE  
6 ANOS**

DE EXPERIÊNCIA NO MERCADO  
DE MARCA-PASSO SURESCAN™

**MAIS DE  
350.000**

MARCA-PASSOS E SISTEMAS  
CDI SURESCAN™ VENDIDOS NO  
MUNDO<sup>14</sup>



# CONSTRUÍDO PARA MRI™

Desenvolvemos especificamente os CDIs Evera MRI™\* SureScan™ para o ambiente de MRI™ com melhorias que garantem a segurança do paciente durante uma digitalização de MRI™.<sup>10</sup>

Fizemos alterações nos componentes de hardware para garantir que campos com alta energia não danifiquem os circuitos nem as modificações de firmware, facilitando o uso.<sup>10</sup>



## Eletrodos: Agora com Acesso de MRI™

Combine os Eletrodos SureScan™ com um dispositivo SureScan™ do jeito que quiser.

6947, 6935, 6947M e 6935M



(comprimentos de 62 e 65 cm)

### Resultados Pós-MRI™<sup>12</sup>

- Projetados para promover a confiabilidade
- Comprovados pelo monitoramento ativo

Com mais de 10 anos de experiência, a família Sprint Quattro™ de eletrodos apresenta um desempenho comprovado para pacientes com CDI\*\*.

Os eletrodos da família Sprint Quattro™ são aprovados para uso no ambiente de MRI™<sup>18</sup>.

5076



(comprimentos de 52, 58 e 85 cm)

### Eletrodos de estimulação

O eletrodo de estimulação 5076 foi testado e aprovado para uso no ambiente de MRI™<sup>17</sup>.

## Sistemas SureScan™ comprovados para reduzir os perigos a seguir<sup>10</sup>:



força, aperto e aquecimento



estimulação cardíaca involuntária



interações do dispositivo na MRI™



# CURVA FÍSICA

30 % de redução na pressão da pele<sup>1</sup>

- Cônico nas partes superior e inferior do dispositivo para reduzir a pressão da pele e proporcionar conforto para o paciente
- Pegada menor para uma incisão menor
- Desenvolvido tendo em mente um envoltório de eletrodos: área de implantação para diminuir a tensão adicional no eletrodo<sup>15</sup>



Referência: Manual de instrução do dispositivo e manual de especificações do dispositivo.

\* Ressonância Magnética corpo inteiro

\*\* Cardioversor Desfibrilador Implantável

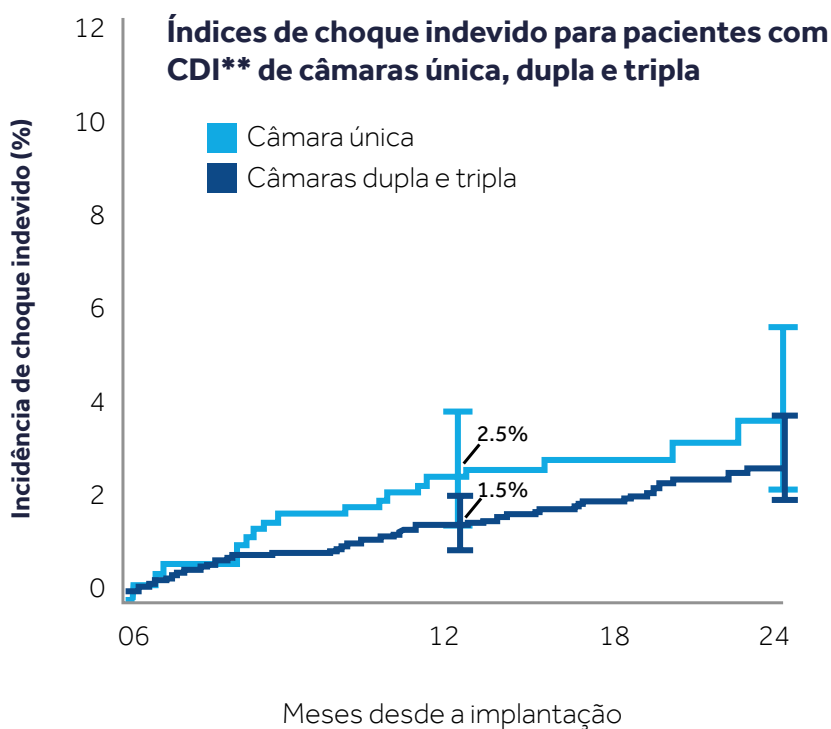
# TECNOLOGIA SMARTSHOCK™ 2.0



**98,5 %** dos pacientes com câmaras dupla e tripla e **97,5 %** dos pacientes com câmara única estiveram livres de choques indevidos em um ano.<sup>2</sup>

## Configurações imediatas

A tecnologia SmartShock é nominal e clinicamente comprovada para reduzir choques



**98.5%**

Câmaras dupla e tripla

**97.5%**

Câmara única

No em risco	713	641	590	362	135
	1,885	1,687	1,532	1,121	679

# LÍDER NO SEGMENTO LONGEVIDADE

CDI Evera MRI™\*  
Longevidade projetada

**9,7**  
**ANOS**

Longevidade projetada  
Câmara dupla  
Evera MRI™ XT e Evera  
MRI™ S

**11**  
**ANOS**

Longevidade projetada  
Câmara única  
Evera MRI™ XT



A Vida Útil de Serviço Projetada (longevidade) é baseada em VVI para dispositivos VR e DDD para dispositivos DR com 0 % de estimulação de acordo com os manuais dos modelos Evera MRI™ listados.<sup>1º</sup> Os modelos Evera MRI™ S e XT compartilham os mesmos recursos de bateria, telemetria e programação que impactam a longevidade.

\* Ressonância Magnética corpo inteiro

\*\* Cardioversor Desfibrilador Implantável

# EVERA MRI™ S VR

## SURESCAN™

### DESFIBRILADOR (CDI)

#### Automático-Simples de Usar

Adapta continuamente os principais parâmetros do dispositivo para garantir que as terapias sejam otimizadas.

- Guia de terapia
- Gerenciamento de captura (RV)
- Sensibilidade de ajuste automático (RV)
- CareAlert soa, incluindo o alerta de integridade do chumbo (LIA)
- Conectividade CareLink
- Telemetria sem fio

#### Gerenciamento TV/FV

Terapias e algoritmos para ajudar a gerenciar as taquiarritmias ventriculares.

- Cardioversão/desfibrilação ventricular
- Espaçamento anti-taquicardia ventricular (ATP)
- ChargeSaver with ATP antes e durante o carregamento
- Modo inteligente
- Detecção de RV programável e polaridade de estimulação
- Vetores chocantes de alta tensão programáveis
- 3 zonas de detecção permitindo sobre posição de zonas VF e FVT
- Discriminadores de ruído de onda T e RV
- Confirmação+
- Discriminadores SVT-wavelet, estabilidade, início
- Wavelet programável para discriminar SVT na zona VF

#### Gerenciamento TA/FA

Terapias e algoritmos para ajudar a gerenciar taquiarritmias atriais.

- Conducted AF Response (CAFR)

#### Recursos adicionais de marcapasso

- Estabilização da Frequência Ventricular (VRS)
- Estimulação de resposta de taxa de zona dupla com otimização de perfil de taxa

#### Diagnóstico

- QuickLookII
- Tendências de ritmo cardíaco
- ECG sem chumbo

NOTA: Não se destina a ser uma descrição completa do produto. Para uma descrição completa, consulte a folha de especificações do dispositivo e/ou o manual.



Modelos	DVMC3D1	DVMC3D4
M (g)	77	77
V (cc)	33	33
Tamanho (mm) (HxWxD)	66 x 51 x 13	64 x 51 x 13
Conector	IS-1 / DF-1	DF-4
Energia máxima programada/ Fornecida (J)	35 / 36	35 / 36

#### MRI™ SureScan™

Ressonância magnética de corpo inteiro de 1,5 e 3T com qualquer cabo de ressonância magnética SureScan™:

- Nenhuma zona de exclusão de RM e nenhuma restrição de duração
- Ressonância magnética possível porto da a vida útil do sistema
- Nenhuma restrição de tamanho do paciente e nenhuma condição (por exemplo, febre)

# EVERA MRI™ XT VR

## SURESCAN™

### DEFIBRILADOR (CDI)

#### Automático-Simples de Usar

Adapta continuamente os principais parâmetros do dispositivo para garantir que as terapias sejam otimizadas.

- Guia de terapia
- Gerenciamento de captura(RV)
- Sensibilidade de ajuste automático(RV)
- CareAlert soa, incluindo o alerta de integridade do eletrodo (LIA)
- Conectividade CareLink
- Telemetria sem fio

#### GerenciamentoTV/FV

Terapias e algoritmos para ajudar a gerenciar as taquiarritmias ventriculares.

- Cardioversão /desfibrilação ventricular
- Espaçamento anti-taquicardia ventricular(ATP)
- ChargeSaver with ATP antes e durante o carregamento
- Polaridade sensível ao RV programável
- Vetores de choque HV programáveis
- 3 zonas de detecção, permitindo sobreposição das zonas-VF e FVT
- Discriminadores de ruído de onda T e RV
- Confirmação+
- Discriminadores SVT-Wavelet, estabilidade, início
- Wavelet programável para discriminar SVT na zona VF

#### GerenciamentoTA/FA

Terapias e algoritmos para ajudar a gerenciar taquiarritmias atriais.

- Resposta AF conduzida(CAFR)

#### Recursos adicionais de marcapasso

- Estabilização da frequência ventricular(VRS)
- Estimulação de resposta de taxa de zona dupla com otimização do perfil de frequência

#### Diagnóstico

- QuickLookII
- Tendências de ritmo cardíaco
- Relatório de gerenciamento de insuficiência cardíaca
- ECG sem chumbo

NOTA:Não se destina a ser uma descrição completa do produto.Para uma descrição completa, consulte a folha de especificações do dispositivo e/ou o manual.



Modelo	DVMB2D1	DVMB2D4
M (g)	77	77
V (cc)	33	33
Tamanho (mm) (HxWxD)	66 x 51 x 13	64 x 51 x 13
Conector	IS-1 / DF-1	DF-4
Energia máxima programada/ Fornecida (J)	35 / 36	35 / 36

#### MRI™Surescan™

Ressonância magnética de corpo inteiro de 1,5 e 3T com qualquer cabo de ressonância magnética SureScan™:

- Nenhuma zona de exclusão de RM e nenhuma restrição de duração
- Ressonância magnética possível porto da a vida útil do sistema
- Nenhuma restrição de tamanho do paciente e nenhuma condição (por exemplo, febre)

# EVERA MRI™ S DR

## SURESCAN™

### DEFIBRILADOR (CDI)

#### Automático-Simples de usar

Adapta continuamente os principais parâmetros do dispositivo para garantir que as terapias sejam otimizadas.

- Guia de terapia
- Gerenciamento de captura(RAeRV)
- Sensibilidade de ajuste automático(RAeRV)
- CareAlertsoa, incluindo o alerta de integridade do chumbo(LIA)
- Conectividade CareLink
- Telemetria sem fio

#### GerenciamentoTV/FV

Terapias e algoritmos para ajudar a gerenciar as taquiarritmias ventriculares.

- Cardioversão/desfibrilação ventricular
- Espaçamento anti-taquicardia ventricular(ATP)
- ChargeSaverwithATPantes e durante o carregamento
- Modo inteligente
- Detecção de RV programável e polaridade de estimulação
- Vetores de choqueHVprogramáveis
- 3 zonas de detecção, permitindo sobreposição das zonas VF eFVT
- Discriminadores de ruído de onda T e RV
- Confirmação+
- Discriminadores SVT-PRLogic,Wavelet,estabilidade,início
- PRLogicWaveletprogramáveis para discriminarSVTna zona VF

#### GerenciamentoTA/FA

Terapias e algoritmos para ajudar a gerenciar taquiarritmias atriais.

- Cardioversão atrial automática e ativada pelo paciente(CV)
- ATPatrial comATP reativo
- ModeSwitch com ritmo de sobreposição de PostMod-eSwitch(PMOP)
- Ritmo atrial preferencial(APP)
- RespostaAFconduzida(CAFR)
- Ritmo atrial não competitivo(NCAP)
- Estabilização da frequência atrial(ARS)

#### Recursos adicionais de marca passo

- Modo de ritmo ventricular gerenciado(MVP):AAI(R) DDD(R)
- Resposta PVC
- Ritmo ventricular de segurança(VSP)
- Estabilização da frequência ventricular(VRS)
- Resposta de queda na frequência com 2 algoritmos de detecção
- Estimulação de resposta de taxa de zona dupla com otimização de perfil de taxa

#### Diagnóstico

- QuickLookII
- Tendências do ritmo cardíaco
- ECG sem chumbo

NOTA: Não se destina a ser uma descrição completa do produto. Para uma descrição completa, consulte a folha de especificações do dispositivo e/ou o manual.



Modelo	DDMC3D1	DDMC3D4
M (g)	77	78
V (cc)	33	33
Tamanho (mm) (HxWxD)	66 x 51 x 13	64 x 51 x 13
Conector	IS-1 / DF-1	DF-4
Energia máxima programada/ Fornecida (J)	35 / 36	35 / 36

#### MRI™ SureScan™

Ressonância magnética de corpo inteiro de 1,5 e 3T com qualquer cabo de ressonância magnética SureScan™:

- Nenhuma zona de exclusão de RM e nenhuma restrição de duração
- Ressonância magnética possível porto da a vida útil do sistema
- Nenhuma restrição de tamanho do paciente e nenhuma condição (por exemplo, febre)



# EVERA MRI™ XT DR

## SURESCAN™

### DEFIBRILADOR (CDI)

#### Automático-Simples de usar

Adapta continuamente os principais parâmetros do dispositivo para garantir que as terapias sejam otimizadas.

- Guia de terapia
- Gerenciamento de captura (RAeRV)
- Sensibilidade de ajuste automático (RAeRV)
- CareAlert soa, incluindo o alerta de integridade do chumbo (LIA)
- Conectividade CareLink
- Telemetria sem fio

#### Gerenciamento TV/FV

Terapias e algoritmos para ajudar a gerenciar as taquiarritmias ventriculares.

- Cardioversão/desfibrilação ventricular
- Espaçamento anti-taquicardia ventricular (ATP)
- ChargeSaver with ATP antes e durante o carregamento
- Modo inteligente
- Polaridade sensível ao RV programável
- Vetores de choque HV programáveis
- 3 zonas de detecção, permitindo sobreposição das zonas VFeFVT
- Discriminadores de ruído de onda T e RV
- Confirmação+
- Discriminadores SVT-PR Logic, Wavelet, estabilidade, início
- PR Logic e Wavelet programável para discriminar SVT na zona VF

#### Gerenciamento Insuficiência Cardíaca

Algorithm to help manage heart failure.

- OptiVol 2.0

#### AT/AF Management

Algoritmo para ajudar a gerenciar a insuficiência cardíaca

- Cardioversão atrial automática e ativada pelo paciente (CV)
- ATP atrial com ATP reativo
- ModeSwitch com ritmo de sobreposição de PostModeSwitch (PMOP)
- Ritmo atrial preferencial (APP)
- Resposta AF conduzida (CAFR)
- Ritmo atrial não competitivo (NCAP)
- Estabilização da frequência atrial (ARS)

#### Recursos adicionais de marca passo

- Modo de ritmo ventricular controlado (MVP): AAI(R)DDD(R)
- Resposta PVC
- Ritmo ventricular de segurança (VSP)
- Estabilização da taxa ventricular (VRS)
- Resposta na queda de frequência com 2 algoritmos de detecção
- Estimulação de resposta de taxa de zona dupla com otimização do perfil de taxa

#### Diagnóstico

- QuickLook II
- Tendências do batimento cardíaco
- ECG sem eletrodo

NOTA: Não se destina a ser uma descrição completa do produto. Para uma descrição completa, consulte a folha de especificações do dispositivo e/ou o manual.



Modelo	DVMB2D1	DVMB2D4
M (g)	77	78
V (cc)	33	34
Tamanho (mm) (HxWxD)	66 x 51 x 14	68 x 51 x 13
Conector	IS-1 / DF-1	IS-1 / DF-4
Energia máxima programada/ Fornecida (J)	35 / 36	35 / 36

#### MRI™ SureScan™

Ressonância magnética de corpo inteiro de 1,5 e 3T com qualquer cabo de ressonância magnética SureScan™:

- Nenhuma zona de exclusão de RM e nenhuma restrição de duração
- Ressonância magnética possível por toda a vida útil do sistema
- Nenhuma restrição de tamanho do paciente e nenhuma condição (por exemplo, febre)

## Referências

1. Flo, Daniel. Device Shape Analysis. January 2013. Medtronic data on file.
2. Auricchio A, Schloss EJ, Kurita T, et al. Low inappropriate shock rates in patients with single- and dual/triple-chamber implantable cardioverter-defibrillators using a novel suite of detection algorithms: PainFree SST trial primary results. Heart Rhythm. May 2015;12(5):926-936.
3. Nazarian S, Reynolds M, Ryan M, et al. Estimating the Likelihood of MRI™ in Patients after ICD Implantation: A 10-Year Prediction Model. J Am Coll Cardiol. March 2015;65(10 Supp):A1090.
4. Medtronic data on file 2015: Data from MarketScan® 2012 Commercial and Medicare Database, Truven Health Analytics.
5. American College of Radiology, ACR Appropriateness Criteria®. Available at www.acr.org/ac. Accessed June 29, 2015.
6. [http://www.diffen.com/difference/CT\\_Scan\\_vs\\_MRI™](http://www.diffen.com/difference/CT_Scan_vs_MRI™).
7. Wilkoff BL, Bello D, Taborsky M, et al. Magnetic resonance imaging in patients with a pacemaker system designed for the magnetic resonance environment. Heart Rhythm. January 2011;8(1):65-73.
8. Ramza B, et al. Are There Cumulative Effects of Multiple MRI™ on MR-conditional Pacemakers? Presented at HRS, May 2014.
9. Gimbel JR, Bello D, Schmitt M, et al. Randomized trial of pacemaker and lead system for safe scanning at 1.5 Tesla. Heart Rhythm. May 2013;10(5):685-691.
10. Gold MR, Kanal E, Schwitter J, et al. Preclinical evaluation of implantable cardioverter-defibrillator developed for magnetic resonance imaging use. Heart Rhythm. March 2015;12(3):631-638.
11. Evaluation of Approved Pacing Lead (Model 5076) for Use in MRI™ Environment, clinicaltrials.gov, NCT01755143.
12. Gold MR, Sommer T, Schwitter J, et al. Full-Body MRI™ in Patients With an Implantable Cardioverter-Defibrillator: Primary Results of a Randomized Study. J Am Coll Cardiol. June 23, 2015;65(24):2581-2588.
13. Confirmatory Clinical Trial of the Evera MRI™ System for Conditionally-Safe MRI™ Access, clinicaltrials.gov, NCT02117414.
14. Poor, Corinne. MRI™ SureScan™ Units Sold from FY09 - FY15. June 2015. Medtronic Data on File.
15. Lulic, Tom. Medtronic data on file. March 26, 2013.
16. <http://manuals.medtronic.com/manuals/MRI™.region>.
17. Medtronic Product Performance Report. 2012. First Edition. Issue 66.
18. Medtronic Product Performance Report. 2012. Second Edition. Issue 66.

### Breve declaração sobre o sistema Evera MRI™

O sistema de desfibrilação Evera MRI™ SureScan™ é uma RM condicional e, como tal, é desenvolvido para peMRI™tir que os pacientes sejam digitalizados de modo seguro por uma máquina de MRI™ quando utilizada de acordo com as condições de uso de MRI™ especificadas. Quando programado como "ON", o recurso MRI™ SureScan™ peMRI™te que o paciente seja digitalizado de modo seguro enquanto o dispositivo continua a proporcionar uma estimulação adequada.

### Indicações de uso

O sistema Evera MRI™ SureScan™ é indicado para fornecer uma estimulação ventricular antiataquicárdica e a desfibrilação ventricular para o ratamento automático de arritmias ventriculares que colocam a vida em risco. Além disso, os dispositivos de câmara dupla são indicados para uso nos pacientes acima com taquiarritmias atriais ou para pacientes que apresentam um risco significativo de desenvolver taquiarritmias atriais.

### Observações:

Os recursos de CDI do dispositivo funcionam da mesma maneira que outros CDIs da Medtronic liberados para comercialização. As observações a seguir são aplicáveis com base nos recursos disponíveis no modelo Evera MRI™ específico. O uso do dispositivo não demonstrou reduzir a morbidade relacionada às taquiarritmias atriais. A eficácia da estimulação de alta frequência em modo burst (terapia Burst atrial de 50 Hz) na taquicardia atrial (TA) do dispositivo teMRI™nal classificado foi de 17 % e na fibrilação atrial (FA) do dispositivo teMRI™nal classificado foi de 16,8 % na população de pacientes com TV/TA estudada. A eficácia da estimulação de alta frequência em modo burst (terapia Burst atrial de 50 Hz) na taquicardia atrial (TA) do dispositivo teMRI™nal classificado foi de 11,7 % e na fibrilação atrial (FA) do dispositivo teMRI™nal classificado foi de 18,2 % apenas na população de pacientes com FA estudada. É necessário um sistema completo de desfibrilação SureScan™ para utilização no ambiente de RM, que é um dispositivo CDI Evera MRI™ SureScan™ com um eletrodo de desfibrilação SureScan™ no ventrículo direito e, em caso de uso de um CDI de câmara dupla, um eletrodo de estimulação atrial SureScan™. Para verificar se esses componentes fazem parte de um sistema SureScan™, visite <http://www.MRI™SureScan™.com>. Qualquer outra combinação poderá resultar em um risco para o paciente durante uma digitalização de MRI™.

### Contraindicações

O sistema Evera MRI™ SureScan™ é contraindicado para pacientes que sofrem de taquiarritmias com causas transitórias ou reversíveis incluindo, mas não limitado, o seguinte: infarto agudo do miocárdio, intoxicação por drogas, afogamento, choque elétrico, desequilíbrio de eletrólitos, hipóxia ou septicemia. O dispositivo é contraindicado para pacientes que tem um marca-passo unipolar implantado. O dispositivo é contraindicado para pacientes com TV ou FV incessante. Para dispositivos com câmara dupla, o dispositivo é contraindicado para pacientes cuja disfunção primária seja a taquiarritmia atrial crônica sem TV ou FV concomitante. Para dispositivos com câmara única, o dispositivo é contraindicado para pacientes cuja disfunção primária seja a taquiarritmia atrial.

### Avisos e precauções

Mudanças na doença e/ou medicamentos do paciente poderão alterar a eficácia dos parâmetros programados do dispositivo. Os pacientes devem evitar fontes de radiação magnética ou eletromagnética para evitar uma possível falha de detecção, sensibilidade e/ou administração de terapia inadequada, dano tecidual, indução de uma arritmia, restabelecimento elétrico do dispositivo ou dano do dispositivo. Não coloque pás de desfibrilação transtorácica diretamente sobre o dispositivo.

Os pacientes e os sistemas implantados devem passar por uma triagem para atender às seguintes exigências de MRI™: sem extensores de eletrodo implantados, adaptadores de eletrodos ou eletrodos abandonados; sem eletrodos quebrados ou eletrodos com contato elétrico inteMRI™tente conforme confirmado pelo histórico de impedância do eletrodo; um sistema de desfibrilação SureScan™ implantado na região peitoral esquerda ou direita; limites de captação de estimulação de 2,0 V a uma largura de pulso de 0,4 ms; sem estimulação diafragmática a uma emissão de estimulação de 5,0 V e a uma largura de pulso de 1,0 ms em pacientes cujo dispositivo será programado para um modo de estimulação assíncrona quando o MRI™ SureScan™ estiver programado como "On". Os pacientes poderão ser digitalizados usando um sistema de MRI™ 1.5T clínico de campo horizontal e abertura cilíndrica com frequência operacional de 64 MHz, gradiente espacial máximo < 20 T/m e desempenho máximo da taxa de variação de gradiente por eixo < 200 T/m/s. O scanner deve ser manuseado no Modo Operacional Normal (taxa média de absorção específica de corpo inteiro (SAR) < 2,0 W/kg, SAR de cabeça < 3,2 W/kg).

Será necessário um monitoramento contínuo do paciente enquanto o MRI™ SureScan™ estiver programado como "On". Enquanto o MRI™ SureScan™ estiver programado como "On", a detecção de arritmia e as terapias serão suspensas, deixando o paciente em risco de morte devido a uma taquiarritmia espontânea não tratada. Além disso, se o dispositivo estiver programado para um modo de estimulação assíncrona, o risco de arritmia poderá aumentar.

### Possíveis complicações

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam, aos fenômenos de rejeição, erosão na pele, estimulação muscular ou nervosa, muita sensibilidade, falha para detectar e/ou finalizar episódios de taquiarritmia, aceleração da taquicardia ventricular e complicações cirúrgicas como hematoma, infecção, inflamação e trombose. Outras possíveis complicações relacionadas ao eletrodo poderão incluir deslocamento do eletrodo, rompimento do condutor do eletrodo, falha de isolamento, aumento do limite ou bloqueio de saída.

O sistema SureScan™ foi projetado para minimizar possíveis complicações no ambiente de MRI™. As possíveis complicações de MRI™ incluem, mas não se limitam, ao aquecimento do eletrodo de derivação e dano tecidual resultante da perda de sensibilidade ou da captação ou dos dois, ou estimulação induzida pela RM nos eletrodos resultando em uma captação contínua, TV/FV e/ou colapso hemodinâmico.

Consulte o Manual Técnico do MRI™ SureScan™ antes de realizar uma digitalização de MRI™ e o Manual do Dispositivo para obter informações detalhadas sobre o procedimento de implantação, indicações, contra-indicações, avisos, precauções e possíveis complicações/eventos adversos. Para obter mais informações, ligue para a Medtronic no telefone 55 11 2182-9200 e/ou consulte o site de Internet da Medtronic em [www.medtronicbrasil.com](http://www.medtronicbrasil.com).

Código	Produto	ANVISA
DVMB2D4	Evera XT MRI SureScan VR (DF4)1.5T e 3.0T	10339190648
DDMB2D4	DDMB2D4 Evera XT MRI SureScan DR (DF4) (1.5T e 3.0T)	10339190537
DVMB2D1	Evera XT MRI SureScan VR (DF1) (1.5T e 3.0T)	10339190648
DDMB2D1	Evera XT MRI SureScan DR (DF1) (1.5T e 3.0T)	10339190537
6947	Eletrodo ventricular verdadeiramente Bipolar para Sensibilidade e Terapias, Coil Único ou Duplo Coil de choque, Fixação Ativa - Conexão DF1/IS1.58CM, 65CM, 75CM MRI Surescan (1.5T e 3.0T)	10339190543
6947M	Eletrodo ventricular verdadeiramente Bipolar para Sensibilidade e Terapias, Coil Único ou Duplo Coil de choque, Fixação Ativa - Conexão DF4. 55CM, 97CM, 62CM. MRI SureScan (1.5T e 3.0T)	10339190543
6935	Eletrodo ventricular verdadeiramente Bipolar para Sensibilidade e Terapias, Coil Único ou Duplo Coil de choque, Fixação Ativa - Conexões DF4. 97CM, 55CM, 62CM. MRI SureScan (1.5T e 3.0T)	10339190543
6935M	Eletrodo ventricular verdadeiramente Bipolar para Sensibilidade e Terapias, Coil Único ou Duplo Coil de choque, Fixação Ativa - Conexões DF4. 97CM, 55CM, 62CM. MRI SureScan (1.5T e 3.0T)	10339190543
5076	Cabo Eletrodo Endocárdico de Silicone/Liberação de Esteróides CAPSUREFIX - Atrial e Ventricular de fixação ativa. Conexão IS1. 52CM, 58CM, 85CM. MRI SureScan (1.5T e 3.0T)	10339190495
DDMC3D4	Evera S MRI DR DF4	10339190537
DVMC3D1	Evera S MRI VR DF1	10339190648
DVMC3D4	Evera S MRI VR DF4	10339190648
DDMC3D1	Evera S MRI DR DF1	10339190537

# Medtronic

Medtronic  
Av. Jornalista Roberto Marinho, 85  
9º e 10º andares  
São Paulo, SP, 04576-010  
Brasil  
Tel. 55 11 2182-9200  
Fax: 55 11 2182-9240

 CENTRAL DE ATENDIMENTO  
0800.725.7555

[medtronicbrasil.com.br](http://medtronicbrasil.com.br)