

Risonanza magnetica (RM)

Istruzioni per l'uso

AMBITO

Questo documento rappresenta una parte delle Istruzioni per l'uso (IFU) del sistema Barostim. Le istruzioni per l'uso complete possono essere consultate all'indirizzo www.cvr.com/ifu. Per qualsiasi domanda o richiesta di chiarimento, contattare il proprio rappresentante CVRx, oppure chiamare CVRx al numero +1-877-691-7483.

DISPOSITIVI NON SICURI PER RM

L'esposizione dei seguenti generatori di impulsi impiantabili (IPG, Implantable Pulse Generator) e derivazioni alla risonanza magnetica è controindicata:

- IPG modelli 2000 (Rheos™), 2100 (Barostim™ LEGACY), 2101 (XR-1)
- Derivazioni modelli 1010, 1014
- Derivazioni riparate (anche con il kit per la riparazione delle derivazioni modello 5010)
- Derivazioni danneggiate

ISTRUZIONI PER L'USO DI DISPOSITIVI CON COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA



Configurazione del sistema con compatibilità RM condizionata

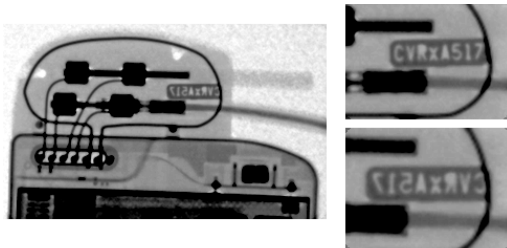
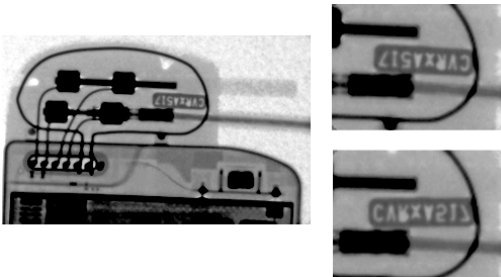
- IPG modello 2102 (Barostim NEO™)
- IPG modello 2104 (Barostim NEO2™)
- Derivazioni modelli 103X

Gli IPG Barostim NEO e Barostim NEO2 sono realizzati con un involucro in titanio e diversi altri metalli. Le derivazioni sono realizzate con acciaio inossidabile e diversi altri metalli.

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema Barostim è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo impiantato può essere sottoposto in sicurezza a scansioni RM se sono soddisfatte le seguenti condizioni.

Pre-RM

La corretta configurazione del dispositivo IPG Barostim NEO e Barostim NEO2™ per la scansione RM è diversa in funzione del modello e del numero di serie. Il modello e il numero di serie sono indicati nella targhetta radiopaca.

	Modello 2102 N. di serie inferiore o uguale a 2102002999	Modello 2102 N. di serie superiore o uguale a 2102003000 o modello 2104
Identificazione radiografica del dispositivo	<p>La targhetta radiopaca inizia con CVRxA5 e la scritta "CVRx" è orientata nel lato leggibile</p> 	<p>La targhetta radiopaca inizia con CVRxA5 e la scritta "CVRx" è orientata a testa in giù (modello 2102)</p>  <p>La targhetta radiopaca inizia con CVRxA6 e indica il modello 2104</p>
Interfaccia di programmazione necessaria per programmare la disattivazione (OFF) dell'IPG prima della scansione	<p>Sì</p> <p>L'IPG Barostim NEO deve essere disattivato (Terapia OFF) con un'interfaccia di programmazione g010 di CVRx; in questo stato funzionerà a tutti gli effetti come dispositivo passivo.</p>	<p>NO</p> <p>Prima di entrare nel campo magnetico, l'IPG Barostim NEO e Barostim NEO2 sospenderanno automaticamente l'erogazione di terapia; in questo stato funzioneranno a tutti gli effetti come dispositivo passivo.</p>

NOTA. Le sessioni di programmazione devono essere terminate e il computer di programmazione g010 deve essere spento prima che il paziente entri nell'ambiente di RM. Accertarsi che il sistema di programmazione resti disattivato fino all'uscita del paziente dall'ambiente di RM.

Imaging cefalico e cerebrale con bobina cefalica di trasmissione/ricezione

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (1,5 T).
- Campo di gradiente spaziale massimo inferiore o pari a 21 T/m (2100 G/cm).
- Usare solo una bobina cefalica di trasmissione/ricezione (senza bobina collo accessoria).
 - Nota. Vedere il capitolo dal titolo "Avvertenze relative alla RM".
- Imaging della testa con il paziente in posizione supina e il capo verso la macchina.
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sulla testa di 3,2 W/kg per 15 minuti di esposizione nella modalità di esercizio normale a 1,5 T.
- È possibile sottoporre a scansione i sistemi impiantati con una sola derivazione o con due derivazioni (unilaterale o bilaterale) con o senza IPG (stimolatore) Barostim NEO e Barostim NEO2.
- Nessuna parte del sistema Barostim può trovarsi dentro la bobina cefalica di trasmissione/ricezione. Nessuna parte del sistema Barostim può trovarsi dentro il campo di vista di imaging.

Nota. La bobina per la testa deve rappresentare la condizione di controllo.

Imaging degli arti inferiori

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (1,5 T).
 - Campo di gradiente spaziale massimo inferiore o pari a 21 T/m (2100 G/cm).
 - Il sistema di risonanza magnetica ha riportato un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione nella modalità di esercizio normale.
 - Scanner per RM con tubo cilindrico classico orizzontale.
 - Paziente con i piedi verso la macchina (posizione supina, prona o decubito laterale).
 - Trasmissione mediante bobina del corpo o bobina di trasmissione/ricezione che non si estende al di fuori del tubo.
 - È possibile sottoporre a scansione i sistemi impiantati con una sola derivazione o con due derivazioni (unilaterale o bilaterale) con o senza IPG (stimolatore) Barostim NEO o Barostim NEO2.
- L'intero sistema Barostim impiantato è posizionato al di fuori del tubo cilindrico dello scanner RM.
- Inoltre, se si utilizza uno scanner RMI con lunghezza del tubo inferiore a 122 cm:
- o e il paziente è portatore di un dispositivo barostimolatore impiantato con derivazioni collegate, mantenere una distanza di almeno 61 cm tra il centro del tubo e qualsiasi altra parte del sistema Barostim;
 - o e il paziente è portatore di derivazione/i non collegate, mantenere una distanza di almeno 65 cm tra il centro del tubo e qualsiasi parte della/e derivazione/i Barostim

Riscaldamento a RF, artefatti in RM, dislocazione

	Imaging cefalico e cerebrale con bobina cefalica di trasmissione/ricezione	Imaging degli arti inferiori
Riscaldamento a RF	Alle condizioni di scansione sopra stabilite, il sistema Barostim dovrebbe produrre un aumento massimo di temperatura inferiore a 2,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.	Alle condizioni di scansione sopra stabilite, il sistema Barostim dovrebbe produrre un aumento massimo di temperatura inferiore a 2,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.
Artefatti in RM	In test non clinici, nelle condizioni di scansione definite in precedenza, l'artefatto da immagine provocato dal dispositivo si estende all'incirca di 65 mm dall'IPG (stimolatore) Barostim NEO o Barostim NEO2 quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di RM da 1,5 T. L'artefatto si estende all'incirca di 6 mm da una derivazione singola quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi gradient echo o spin echo e un sistema di RM da 1,5 T.	Dal momento che il dispositivo è al di fuori del campo di vista associato con la scansione, nessun artefatto da immagine è collegato con la scansione in queste condizioni.
Dislocazione	La forza di dislocazione indotta magneticamente del dispositivo IPG di CVRx è stata di circa 0,8 N passando a 21 T/m, includendo un fattore di sicurezza di 1,5 volte. Le forze di costrizione sul dispositivo, se correttamente impiantato, sono sufficienti a stabilizzarlo nelle condizioni di scansione definite qui sopra.	
Torsione	La coppia indotta magneticamente del dispositivo IPG è stata misurata essere inferiore a 5,1 N·mm, includendo un fattore di sicurezza di 10 volte. La coppia indotta magneticamente è risultata 6 volte inferiore alla coppia di gravità del caso peggiore, secondo la definizione dello standard ASTM; ciò indica che il rischio di torsione indotta magneticamente non è maggiore di quello di una normale attività quotidiana.	

Post-RM

	Modello 2102 N. di serie inferiore o uguale a 2102002999	Modello 2102 N. di serie superiore o uguale a 2102003000 o modello 2104
Interfaccia di programmazione necessaria per programmare l'attivazione (ON) dell'IPG dopo la scansione	<p>Sì</p> <p>Una volta uscito dal campo magnetico, l'IPG Barostim NEO deve essere programmato per riattivare la terapia (ON) con un'interfaccia di programmazione 9010 di CVRx, quindi la funzionalità del dispositivo dovrà essere riconfermata.</p>	<p>NO</p> <p>Una volta uscito dal campo magnetico, l'IPG Barostim NEO o Barostim NEO2 si riprogrammeranno automaticamente riattivando (ON) la terapia. La funzionalità del dispositivo dovrà essere verificata alla successiva visita di follow-up o prima, se si desidera.</p>

PRECAUZIONI RELATIVE ALLA RM

- Prima della scansione, informare il paziente riguardo alla necessità di segnalare all'operatore del sistema RM qualsiasi dolore, disturbo, sensazione di calore o altra sensazione insolita nell'area in cui si trovano il dispositivo o le derivazioni, in quanto questo potrebbe richiedere l'interruzione della procedura di RM.
- Inoltre, è necessario istruire il paziente perché informi il medico di qualsiasi variazione nelle sue condizioni che potrebbero essere dovute alla disattivazione della terapia.

AVVERTENZE RELATIVE ALLA RM

- Non esporre il sistema a risonanza magnetica se si sospetta che la derivazione sia danneggiata o tagliata, oppure se è stata riparata.
- Non portare nell'ambiente di risonanza magnetica nessuno dei componenti del sistema di programmazione modello 9010 o il magnete di inibizione esterna.

	Imaging craniale e cerebrale con bobina trasmittente/ricevente Testa	Imaging degli arti inferiori
Avvertenze relative alla RM specifiche per condizione	<p>Non eseguire la scansione con la bobina testa RF con la bobina del corpo in modalità di trasmissione. L'uso di una bobina di trasmissione del corpo può provocare riscaldamento eccessivo. Si tenga presente che alcune bobine testa compatibili con le scansioni a 1,5 T sono di sola ricezione e si avvalgono della bobina per la trasmissione di RF. Non si possono usare bobine testa di sola ricezione. L'uso di una bobina di trasmissione del corpo è controindicata, se non specifica per arti inferiori.</p>	<p>Durante la scansione degli arti inferiori con una bobina di trasmissione del corpo, tutte le parti del sistema Barostim™ devono essere al di fuori del tubo cilindrico dello scanner RM; in caso contrario, questo può provocare riscaldamento eccessivo.</p>

Il Sistema Barostim™ ha il marchio CE ed è approvato per la vendita ai pazienti affetti da insufficienza cardiaca nell'Unione Europea (UE). Ha anche il marchio CE ed è approvato per la vendita ai pazienti ipertesi nella UE.

Per un elenco di tutti i benefici e i rischi potenziali, accedere a www.cvr.com/benefit-risk-analysis/.



SOLO CANADA: ESCLUSIVAMENTE PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE.

CVRx, Barostim, Barostim NEO, Barostim NEO2 e Barostim Therapy sono tutti marchi di CVRx, Inc. ©2014-2019 CVRx, Inc. Tutti i diritti riservati.

CVRx, Inc.
 9201 West Broadway Avenue, Suite 650
 Minneapolis, MN 55445 USA
 Phone: (763) 416-2840
 Fax: (763) 416-2841
 www.cvr.com

EC REP **Emergo Europe**

