

1. ÉRVÉNYESSÉG

Ez a dokumentum egy kiegészítés. A rendszer teljes ismertetését és a használatára vonatkozó útmutatásokat a rendszer referencia-útmutatójában találja. Kérdés esetén vagy pontosítás céljából forduljon a CVRx képviselőjéhez, vagy hívja közvetlenül a CVRx vállalatot az 1-877-691-7483 telefonszámon.

2. MR-KÖRNYEZETBEN NEM BIZTONSÁGOS ESZKÖZÖK

A következő impulzusgenerátorok és elektródák ellenjavallottak MR kitétségnek:

- ✚ 2000 (Rheos™), 2100 (BAROSTIM™ LEGACY), 2101 (XR-1) modellszámú impulzusgenerátorok;
- ✚ 1010, 1014 modellszámú elektródák;
- ✚ 5010-es modellszámú elektródajavító-készlettel javított elektródák.



3. FELTÉTELESEN MR-KOMPATIBILIS HASZNÁLATRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

A. MR-környezetben feltételesen biztonságos rendszer-konfiguráció

- ✚ 2102 modellszámú impulzusgenerátor (BAROSTIM NEO™)
- ✚ Elektródamodellek: 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



A BAROSTIM NEO eszköz titánházzal rendelkezik, és különféle más fémeket is tartalmaz. Az elektródák rozsdamentes acélból és különféle más fémekből készülnek. Nem klinikai vizsgálatok bizonyították, hogy a BAROSTIM NEO rendszer MR-környezetben feltételesen biztonságos.

Azon betegeken, akikbe be van ültetve a rendszer, a következő feltételek teljesülése esetén végezhető MR-vizsgálat:

B. Fejről és agyról adó-vevő fejtekerccsel készített felvétel

- 1,5 teslás (1,5 T) statikus mágneses mező.
- Legfeljebb 21 T/m térerősség-gradiens.
- Kizárólag adó-vevő fejtekerccs használható (nyaki tartozéktekerccs nélkül).
- Fejjel előre, háton fekvő elhelyezkedő beteg fejről készített felvétel.
- 15 perces vizsgálat esetén legfeljebb 3,2 W/kg értékű fejre átlagolt fajlagos elnyelt teljesítmény (SAR) normál üzemmódban 1,5 T teljesítményen.
 - **Megjegyzés:** A fejtekerccs legyen az irányadó feltétel.
- A vizsgálat elvégezhető egyelektródás vagy kételektródás (egyoldali vagy kétoldali) beültetett rendszerekből álló konfiguráció esetén a BAROSTIM NEO (stimulátor) impulzusgenerátor használatával vagy anélkül.
- A BAROSTIM NEO impulzusgenerátort KIKAPCSOLVA (kezelésen kívüli) üzemmódra kell programozni a vizsgálat előtt, ebben az állapotban ténylegesen passzív eszközként működik.
- A CVRx programozási munkamenetet le kell állítani, és a 9010-es modellszámú programozó számítógépet ki kell kapcsolni, mielőtt a beteg belép az MR-környezetbe. Ügyeljen arra, hogy a programozórendszer kikapcsolva maradjon, amíg a beteg el nem hagyja az MR-környezetet.
- Az MR-felvétel készítését követően az eszköz bekapcsolásakor meg kell győződni az eszköz megfelelő működéséről.

RF-melegedés

A fent meghatározott felvételt készítő körülmények között a BAROSTIM NEO rendszer várhatóan legfeljebb 2,0 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutat 15 perces folyamatos felvételt készítés után.

MR-műtermékek

Nem klinikai tesztekben a fent meghatározott felvét elkészítési körülmények között az eszköz által okozott műtermék körülbelül 48 mm-re nyúlik ki a BAROSTIM NEO (stimulátor) impulzusgenerátortól, amikor gradiensecho-szekvenciával és 1,5 T-s MR-rendszerrel készítenek felvételt. A műtermék körülbelül 6 mm-re nyúlik ki egy egyedi elektródától, amikor gradiens- vagy spinecho-szekvenciával és 1,5 T-s MR-rendszerrel készítenek felvételt.

Elmozdulás

A mágnesesen indukált elmozdulási erő és nyomaték vizsgálata azt mutatta, hogy az implantátumok az elmozdulási erő és nyomaték tekintetében nem voltak kitéve ismert, fokozott kockázatnak MR-környezetben.

C. Alsó végtagról készített felvétel

- 1,5 tesla (1,5 T) statikus mágneses mező.
- Legfeljebb 21 T/m térerősség-gradiens.
- 15 perces felvétel esetén legfeljebb 2,0 W/kg értékű MR-rendszer által jelzett átlagolt fajlagos elnyelt teljesítmény (SAR) normál üzemmódban.
- Hagyományos vízszintes henger alakú alagúttal rendelkező MR-készülék.
- Lábbal előre elhelyezkedő beteg (háton, hason vagy oldalon fekvő helyzetben).
- Energiaátadás testtekerccsel vagy olyan adó-vevő tekerccsel, amely nem nyúlik túl az alagúton.
- A teljes beültetett BAROSTIM NEO rendszer kívül esik az MR-készülék henger alakú alagútján.

Ezenkívül ha 1219 mm-esnél (48") nagyobb átmérőjű alagutat használ,

- és a betegnek csatlakoztatott elektródákkal rendelkező baroreflex-stimulátor van beültetve, hagyjon legalább 609 mm (24") távolságot az alagút közepe és a BAROSTIM NEO rendszer bármely része között.
- és a betegnek csak egy vagy több elektróda van beültetve, hagyjon legalább 647 mm (25,5") távolságot az alagút közepe és a BAROSTIM NEO rendszer elektródájának vagy elektródáinak bármely része között.
- A vizsgálat elvégezhető egyelektródás vagy kételektródás (egyoldali vagy kétoldali) beültetett rendszerekből álló konfiguráció esetén a BAROSTIM NEO (stimulátor) impulzusgenerátor használatával vagy anélkül.
- A BAROSTIM NEO impulzusgenerátort KIKAPCSOLVA (kezelésen kívüli) üzemmódra kell programozni a vizsgálat előtt, ebben az állapotban ténylegesen passzív eszközként működik.
- A CVRx programozási munkamenetet le kell állítani, és a 9010-es modellszámú programozó számítógépet ki kell kapcsolni, mielőtt a beteg belép az MR-környezetbe. Ügyeljen arra, hogy a programozórendszer kikapcsolva maradjon, amíg a beteg el nem hagyja az MR-környezetet.
- Az MR-felvétel készítését követően az eszköz bekapcsolásakor meg kell győződni az eszköz megfelelő működéséről.

RF-melegedés

A fent meghatározott felvét elkészítési körülmények között a BAROSTIM NEO rendszer várhatóan legfeljebb 2,0 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutat 15 perces folyamatos felvét elkészítés után.

MR-műtermékek

A fenti körülmények között nem keletkezik műtermék, mivel az eszköz kívül esik a felvétel látószögén.

Elmozdulás

A mágnesesen indukált elmozdulási erő és nyomaték vizsgálata azt mutatta, hogy az implantátumok az elmozdulási erő és nyomaték tekintetében nem voltak kitéve ismert, fokozott kockázatnak MR-környezetben.

D. MR-rel kapcsolatos figyelmeztetések

- Ha adó üzemmódban lévő testtekerccsel készít felvételt, a BAROSTIM NEO™ rendszer minden alkatrészének kívül kell lennie az MR-készülék alagútján, különben nem biztonságos melegezés következhet be.
- Ha a testtekerccs adó üzemmódban van, akkor RF-fejtekerccsel nem készíthető felvétel. A testtekerccs adó üzemmódjának használata az eszköz nem biztonságos felmelegedéséhez vezethet. Megjegyzendő, hogy az 1,5 T energiájú felvétellel kompatibilis egyes fejtekerccsek csak vevő üzemmódban működnek, és a testtekerccset használják az RF-jelek adására. Csak vevő üzemmódban működő fejtekerccsek nem használhatók.
- A rendszert nem szabad MR-energiának kitenni, ha az elektróda feltehetően sérült, szakadt, vagy ha 5010-es modellszámú elektródajavító-készlettel javították. Ha nem állapítható meg bizonyossággal, hogy az elektródát javították-e, akkor ajánlott azt röntgenfelvétellel ellenőrizni. Az elektróda elfogadható állapotát a CVRx programozókészülékkel végzett elektródaimpedancia-méréssel kell ellenőrizni. Ha egy beültetett elektródán végzett impedanciamérés „Alacsony” vagy „Magas” eredményt ad, akkor az MR-felvétel ellenjavallott.
- A 9010-es modellszámú programozórendszer és a külső gátló mágnes semelyik alkatrésze nem vihető MR-környezetbe.

E. MR-rel kapcsolatos óvintézkedések

- A felvétel előtt a beteget meg kell kérni, hogy jelezze az MR-készülék kezelőjének, ha fájdalmat, kellemetlenséget, meleget vagy más szokatlan érzést tapasztal az eszköz vagy az elektródák területén. Ilyen esetben előfordulhat, hogy az MR-felvételt meg kell szakítani.
- A beteget meg kell kérni arra is, hogy jelezze az orvosnak, ha olyan állapotváltozást tapasztal, amely a kezelés leállítására miatt lépett fel.

A BAROSTIM NEO™ rendszer CE-jelöléssel rendelkezik és értékesíthető az Európai Unióban (EU) szívelégtelenségben szenvedő betegek számára. Ezenfelül CE-jelöléssel rendelkezik és értékesíthető az Európai Unióban (EU) hipertóniás betegek számára is.

Az összes lehetséges előnyt és kockázatot felsoroló lista megtekintéséhez látogasson el az alábbi honlapra: www.cvr.com/benefit-risk/.



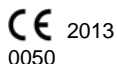
KIZÁRÓLAG KANADÁBAN: KIZÁRÓLAG KLINIKAI VIZSGÁLATOKHOZ HASZNÁLHATÓ.

A CVRx, a BAROSTIM, a BAROSTIM NEO és a BAROSTIM THERAPY a CVRx, Inc. bejegyzett védjegyei, ©2013-2019 CVRx, Inc. Minden jog fenntartva.



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