

1. TOEPASSINGSGEBIED

Dit document is een supplement. Voor de volledige beschrijving van het systeem en de gebruiksaanwijzing verwijzen wij naar de Naslaggids voor het systeem. Hebt u vragen of hebt u behoefte aan nadere uitleg, neem dan contact op met uw CVRx-vertegenwoordiger of bel CVRx op #1-763-416-2343.

2. MR-ONVEILIGE HULPMIDDELEN

De volgende IPG's en leads zijn gecontra-indiceerd voor blootstelling aan magnetische resonantie (MR):

- ✚ IPG-modellen 2000 (Rheos™), 2100 (BAROSTIM™ LEGACY), 2101 (XR-1)
- ✚ Lead-modellen 1010, 1014
- ✚ Leads die zijn gerepareerd met de Lead-reparatieset model 5010



3. MR-VEILIG ONDER VOORWAARDEN - INSTRUCTIES

A. Systeemconfiguratie MR-veilig onder voorwaarden

- ✚ IPG-model 2102 (BAROSTIM NEO™)
- ✚ Lead-modellen 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Het BAROSTIM NEO-apparaat heeft een titanium behuizing en binnen de behuizing bevinden zich verschillende andere metalen. De leads worden gemaakt van roestvrij staal en verschillende andere metalen. Bij niet-klinische tests is gebleken dat het BAROSTIM NEO-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is.

Patiënten bij wie dit systeem is geïmplant, kunnen onder de volgende voorwaarden een MR-scan ondergaan:

B. Voor beeldvorming van hoofd en hersenen met een zend-/ontvangsthoofdspoel

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T).
- Ruimtelijk gradiëntveld maximaal 21 T/m.
- Gebruik alleen een zend-/ontvangsthoofdspoel (zonder additionele halsspoel).
- Beeldvorming van het hoofd terwijl de patiënt op de rug ligt, met het hoofd eerst.
- Maximaal gemiddeld specific absorption rate (SAR) van 3,2 W/kg gedurende 15 minuten scannen in de normale bedrijfsmodus bij 1,5 T.
 - **NB:** De hoofdspoel moet de controleconditie zijn.
- Geïmplant systemen met één lead of twee leads (unilateraal of bilateraal) met of zonder de BAROSTIM NEO-IPG (stimulator) mogen gescand worden.
- De BAROSTIM NEO-IPG moet voorafgaand aan het scannen met het programmeersysteem in de UIT-stand (niet-werkzame modus) worden gezet en zal in die toestand in feite functioneren als een passief hulpmiddel.
- De CVRx-programmeersessie moet worden afgesloten en de 9010-programmeercomputer moet worden uitgeschakeld voordat de patiënt de MR-omgeving binnengaat. Zorg ervoor dat de programmer uitgeschakeld blijft totdat de patiënt de MR-omgeving heeft verlaten.
- Wanneer het hulpmiddel na de blootstelling aan MR wordt aangezet, moet de correcte werking ervan worden gecontroleerd.

RF-opwarming

Onder de bovengenoemde scanomstandigheden zal het BAROSTIM NEO-systeem naar verwachting zorgen voor een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,0 °C na 15 minuten continu scannen.

MRI-artefacten

Bij niet-klinische tests onder de hierboven beschreven scanomstandigheden strekt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het hulpmiddel zich uit tot ongeveer 48 mm vanaf de BAROSTIM NEO-IPG (stimulator) wanneer beeldvorming plaatsvindt met een gradiënt-echo-pulssequentie en een MRI-systeem van 1,5 T. Het artefact strekt zich uit tot ongeveer 6 mm vanaf een afzonderlijke lead wanneer beeldvorming plaatsvindt met een gradiënt- of spin-echo-pulssequentie en een MRI-systeem van 1,5 T.

Verplaatsing

Tests met magnetisch geïnduceerde verplaatsings- en torsiekracht geven aan dat de geïmplanteerde hulpmiddelen geen bekende verhoogde risico's met zich meebrengen met betrekking tot verplaatsingskracht en torsie in de MR-omgeving.

C. Voor beeldvorming van onderste ledematen

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T).
- Ruimtelijk gradiëntveld maximaal 21 T/m.
- Maximaal gerapporteerd gemiddeld Specific Absorption Rate (SAR) van 3,2 W/kg gedurende 15 minuten scannen in de normale bedrijfsmodus bij 1,5 T.
- Conventionele horizontale cilindrische MRI-tunnelscanner.
- Patiënt met de voeten eerst (op de rug of op de buik liggend of in laterale decubituspositie).
- Transmissie met de lichaamspoel of met een zend-/ontvangspoel die niet buiten de tunnel komt.
- De locatie van het gehele geïmplanteerde BAROSTIM NEO-systeem bevindt zich buiten de cilindrische tunnel van de MR-scanner.

Bovendien bij gebruik van een MRI-scanner met een buis met een lengte van minder dan 48":

- en wanneer de patiënt een geïmplanteerde barostimulator met daaraan verbonden leads heeft, moet een afstand van ten minste 24" worden bewaard tussen het middenpunt van de buis en ieder deel van het BAROSTIM NEO-systeem.
- en wanneer de patiënt alleen de lead(s) heeft, moet een afstand van ten minste 25,5" worden bewaard tussen het midden van de buis en ieder deel van de BAROSTIM NEO-lead(s).
- Geïmplanteerde systemen met één lead of twee leads (unilateraal of bilateraal) met of zonder de BAROSTIM NEO-IPG (stimulator) mogen gescand worden.
- De BAROSTIM NEO-IPG moet voorafgaand aan het scannen met het programmeersysteem in de UIT-stand (niet-werkzame modus) worden gezet en zal in die toestand in feite functioneren als een passief hulpmiddel.
- De CVRx-programmeersessie moet worden afgesloten en de 9010-programmeercomputer moet worden uitgeschakeld voordat de patiënt de MR-omgeving binnengaat. Zorg ervoor dat de programmer uitgeschakeld blijft totdat de patiënt de MR-omgeving heeft verlaten.
- Wanneer het hulpmiddel na de blootstelling aan MR wordt aangezet, moet de correcte werking ervan worden gecontroleerd.

RF-opwarming

Onder de bovengenoemde scanomstandigheden zal het BAROSTIM NEO-systeem naar verwachting zorgen voor een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,0 °C na 15 minuten continu scannen.

MRI-artefacten

Onder deze omstandigheden ontstaan bij het scannen geen beeldartefacten, doordat het hulpmiddel zich buiten het met de scan geassocieerde beeldveld bevindt.

Verplaatsing

Tests met magnetisch geïnduceerde verplaatsings- en torsiekracht geven aan dat de geïmplanteerde hulpmiddelen geen bekende verhoogde risico's met zich meebrengen met betrekking tot verplaatsingskracht en torsie in de MR-omgeving.

D. Waarschuwingen met betrekking tot MR

- Wanneer bij het scannen gebruik wordt gemaakt van een zendende lichaamsspoel, moeten alle onderdelen van het BAROSTIM NEO™-systeem zich buiten de cilindrische tunnel van de MR-scanner bevinden omdat zich anders onveilige opwarming kan voordoen.
- Er mag geen scan met een RF-hoofdspoel worden gemaakt met de lichaamsspoel in de zendmodus. Toepassing van de zendmodus voor de lichaamsspoel kan bij dit hulpmiddel resulteren in onveilige opwarming. Er is geconstateerd dat sommige hoofdspoelen die compatibel zijn met 1,5T-scannen alleen ontvangen en voor de RF-transmissie afhankelijk zijn van de lichaamsspoel. Hoofdspoelen die alleen ontvangen mogen niet worden gebruikt.
- Stel het systeem niet bloot aan MR als het vermoeden bestaat dat de lead beschadigd, doorgesneden of doorgesneden is of gerepareerd is met een Lead-reparatiesetmodel 5010. Als onzeker is of de lead gerepareerd is, wordt voorgesteld om ter controle een röntgenfoto te maken. Om te controleren of de toestand van de leads acceptabel is, moet met behulp van het CVRx-programmeersysteem een impedantiemeting van de leads worden uitgevoerd. Als de impedantiemeting van een geïmplanteerde lead uitkomt op "laag" of "hoog", is een MRI-scan gecontra-indiceerd.
- Zorg ervoor dat geen enkel onderdeel van het programmeersysteemmodel 9010 of de externe blokkeringsmagneet binnen de MR-omgeving komt.

E. Voorzorgsmaatregelen bij MRI

- Voorafgaand aan het scannen moet aan de patiënt de instructie worden gegeven dat hij/zij de persoon die het MRI-systeem bedient moet waarschuwen indien pijn, ongemak, opwarming of een ander ongewoon gevoel wordt ondervonden in het gebied waar het hulpmiddel of de leads zich bevinden. In dat geval moet de MRI-procedure mogelijk worden beëindigd.
- Aan de patiënt moet eveneens de instructie worden gegeven dat hij/zij de arts op de hoogte moet stellen van veranderingen in zijn/haar toestand die het gevolg kunnen zijn van het uitschakelen van de therapie.

Het BAROSTIM NEO™-systeem heeft een CE-markering en is goedgekeurd voor verkoop voor patiënten met hartfalen in de Europese Unie (EU). Het is tevens CE-gemarkeerd en goedgekeurd voor verkoop voor hypertensiepatiënten in de EU.

Ga voor een overzicht van mogelijke voordelen en risico's naar www.cvr.com/benefit-risk/.



ALLEEN VOOR CANADA: UITSLUITEND VOOR KLINISCH ONDERZOEK.

CVRx, BAROSTIM, BAROSTIM NEO en BAROSTIM THERAPY zijn allemaal handelsmerken van CVRx, Inc.
©2013-2019 CVRx, Inc. Alle rechten voorbehouden.



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**