

1. KOHALDAMISALA

See dokument on lisamaterjal. Täielikku süsteemi kirjeldust ja kasutusjuhiseid vt süsteemi viitejuhendist. Juhul kui teil tekib mistahes küsimusi või kui vajate selgitusi, võtke ühendust oma ettevõtte CVRx esindajaga või helistage ettevõttesse CVRx numbril 1-877-691-7483.

2. MR-OHTLIKUD SEADMED

Järgmised implanteeritavad impulsigeneraatorid (IPG-d) ja elektroodjuhtmed on magnetresonantskiirguse suhtes vastunäidustatud:

- ✚ IPG mudelid 2000 (Rheos™), 2100 (BAROSTIM™ LEGACY), 2101 (XR-1)
- ✚ Elektroodjuhtmete mudelid 1010, 1014
- ✚ Elektroodjuhtme paranduskomplekti mudeliga 5010 parandatud elektroodjuhtmed



3. MR-TINGIMUSLIKU KASUTUSJUHISED

A. MR-tingimusliku süsteemi konfiguratsioon

- ✚ IPG mudel 2102 (BAROSTIM NEO™)
- ✚ Elektroodjuhtme mudelid 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Seade BAROSTIM NEO on valmistatud titaankorpusega ning selle korpuses on muid erinevaid metalle. Elektroodjuhtmed on valmistatud roostevabast terasest ja muudest metallidest. Mittekliinilised katsed on näidanud, et süsteem BAROSTIM NEO on MR-tingimuslik.

Selle implanteeritud süsteemiga patsientidele võib teha MR-skannimist järgmistel tingimustel.

B. Pea ja aju skannimine, kasutades saatjaga/vastuvõtjaga peamähist

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat (1,5 T).
- Maksimaalne ruumiline gradientväli 21 T/m või vähem.
- Kasutage ainult saatjaga/vastuvõtjaga peamähist (ilma kaela lisamähiseta).
- Pea skannimise korral on patsient pea ees seliliasendis.
- Maksimaalne pea keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 3,2 W/kg 15 minuti skannimise puhul tavalises töörežiimis 1,5 T juures.
 - **Märkus.** Peamähis peab olema juhtimisolekus.
- Skannida võib ühe või kahe elektroodjuhtmega implanteeritud süsteemide (unilateraalsed või bilateraalset) konfiguratsioone koos IPG-ga BAROSTIM NEO (stimulaator) või ilma selleta.
- IPG BAROSTIM NEO peab olema enne skannimist programmeeritud olekusse VÄLJAS (mitte-ravirežiim) ning selles olekus töötab see efektiivselt passiivse seadmena.
- Enne patsiendi sisenemist MR-keskkonda peab ettevõtte CVRx programmeerimistsükkel olema lõpetatud ja programmeerimisarvuti 9010 välja lülitatud. Veenduge, et programmeerija jääks väljalülitatuks, kuni patsient väljub magnetresonantsi keskkonnast.
- Pärast magnetresonantskiiritust seadme sisselülitamisel tuleb veenduda seadme õiges toimivuses.

Raadiosageduslik soojenemine

Ülaltoodud skannimistingimuste puhul tekitab süsteem BAROSTIM NEO eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu, mis on vähem kui 2,0 °C, pärast 15-minutilist pidevat skannimist.

MRT artefaktid

Mittekliinilises testimises ülal määratletud skannimistingimuste korral ulatub seadme tekitatud artefakt IPG-st BAROSTIM NEO (stimulaatorist) ligikaudu 48 mm kaugusele, kui skannimisel kasutati gradientkaja impulssjada ja 1,5 T MRT-süsteemi. Artefakt ulatub konkreetsest elektroodjuhtmest ligikaudu 6 mm kaugusele, kui skannimisel kasutati gradient- või spinnkaja impulssjada ja 1,5 T MRT-süsteemi.

Nihe

Magnetiliselt indutseeritud nihkejõu ja pöördemomendi testimine näitas, et implantaatidel ei esinenud teadaolevaid suurenenud riske seoses nihkejõu ja pöördemomendiga magnetresonantsi keskkonnas.

C. Alajäsemete kuvamine

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat (1,5 T).
- Maksimaalne ruumiline gradientväli 21 T/m või vähem.
- MR-süsteemi registreeritud keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg 15 minuti skannimise puhul tavalises töörežiimis
- Tavaline horisontaalne silinderavaga MRT-skanner
- Patsient jalad ees asendis (selili, kõhuli või külili lamamisasendis)
- Transmissioon kehamähisega või saatjaga/vastuvõtjaga mähisega, mis ei ulatu väljapoole skanneriava
- Implanteeritud süsteem BAROSTIM NEO asub tervikuna väljaspool MR-skanneri silinderava.

Lisaks, kui kasutate MRT-skannerit, mille ava pikkus on alla 1219 mm (48 tolli):

- ja patsiendile on implanteeritud barostimulaatorseade koos ühendatud elektroodidega, tagage vähemalt 609 mm (24 tolli) eralduskaugus ava keskme ja süsteemi BAROSTIM NEO mis tahes osa vahel.
- ja patsiendil on ainult elektroodjuhe/-juhtmed, tagage vähemalt 648 mm (25,5 tolli) eralduskaugus ava keskme ja elektroodjuhtme(te) BAROSTIM NEO mistahes osa vahel.
- Skannida võib ühe või kahe elektroodjuhtmega implanteeritud süsteemide (unilateraalsed või bilateraalsed) konfiguratsioone koos IPG-ga BAROSTIM NEO (stimulaator) või ilma selleta.
- IPG BAROSTIM NEO peab olema enne skannimist programmeeritud olekusse VÄLJAS (mitte-ravirežiim) ning selles olekus töötab see efektiivselt passiivse seadmena.
- Enne patsiendi sisenemist MR-keskkonda peab ettevõtte CVRx programmeerimistsükkel olema lõpetatud ja programmeerimisarvuti 9010 välja lülitatud. Veenduge, et programmeerija jääks väljalülitatuks, kuni patsient väljub magnetresonantsi keskkonnast.
- Pärast magnetresonantskiiritust seadme sisselülitamisel tuleb veenduda seadme õiges toimivuses.

Raadiosageduslik soojenemine

Ülaltoodud skannimistingimuste puhul tekitab süsteem BAROSTIM NEO eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu, mis on vähem kui 2,0 °C, pärast 15-minutilist pidevat skannimist.

MRT artefaktid

Nende tingimuste korral ei ole ükski kujutise artefakt skannimisega seotud, sest seade paikneb väljaspool skannimisega seotud vaatevälja.

Nihe

Magnetiliselt indutseeritud nihkejõu ja pöördemomendi testimine näitas, et implantaatidel ei esinenud teadaolevaid suurenenud riske seoses nihkejõu ja pöördemomendiga magnetresonantsi keskkonnas.

D. Magnetresonantsiga seotud hoiatused

- Skannides kehamähise ülekandega, peavad süsteemi BAROSTIM NEO™ kõik osad paiknema väljaspool MR-skanneri silinderava. Vastasel juhul võib tekkida ohtlik soojenemine.
- Raadiosagedusliku peamähisega skanni ei tohi teha, kui kehamähis on edastusžiimis. Kehamähise ülekande kasutamine võib põhjustada seadme ohtlikku soojenemist. On teada, et mõned peamähised, mis ühilduvad 1,5 T skannimisega, on ainult vastuvõtjad ning nende puhul toimub raadiosageduslik edastus kehamähise kaudu. Ainult vastuvõtjatena toimivaid peamähiseid ei tohi kasutada.
- Ärge viige süsteemi magnetresonantsi keskkonda, kui elektroodjuhe võib olla kahjustatud või katki lõigatud või kui seda on parandatud, kasutades elektroodjuhtme paranduskomplekti mudelit 5010. Juhul kui on kahtlusi, kas elektroodjuhet on parandatud, on kontrollimiseks soovitatav teha röntgenülesvõte. Elektroodjuhtme töökorras oleku kinnitamiseks tuleb ettevõtte CVRx programmeerija abil mõõta elektroodjuhtme näivtakistust. Juhul kui elektroodjuhtme näivtakistuse näit on „Madal“ või „Kõrge“, on MRT kasutamine vastunäidustatud.
- Ärge viige programmeerimissüsteemi mudeli 9010 ühtegi komponenti ega välist inhibeerimismagnetit magnetresonantsi keskkonda.

E. Magnetresonantsiga seotud ettevaatusabinõud

- Enne skannimist peab patsienti juhendama, et ta annaks MR-süsteemi operaatorile märku seadme või elektroodjuhtme piirkonnas tekkivast valust, ebamugavustundest, soojenemisest või muust ebatavalisest tundest, mis võib nõuda MR-protseduuri katkestamist.
- Samuti tuleb patsienti juhendada, et ta teataks arstile oma seisundi muutusest, mis võib olla põhjustatud ravi katkestamisest.

Süsteem BAROSTIM NEO™ on CE-märgistusega ning seda on lubatud müüa Euroopa Liidus (EL) südamepuudulikkusega patsientidele. Lisaks on süsteem CE-märgistusega ning seda on lubatud müüa Euroopa Liidus (EL) hüpertooniatõvega patsientidele.

Kõigi võimalike kasude ja ohtude loetelu on toodud veebilehel www.cvr.com/benefit-risk/.



AINULT KANADAS: AINULT KLIINILISTEKS UURINGUTEKS.

CVRx, BAROSTIM, BAROSTIM NEO ja BAROSTIM THERAPY on ettevõtte CVRx, Inc. kaubamärgid. ©2013–2019 CVRx, Inc. Kõik õigused on kaitstud.



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