

1. ZAKRES

Niniejszy dokument stanowi uzupełnienie. Pełny opis systemu oraz instrukcję obsługi można znaleźć w Przewodniku użytkownika systemu. W przypadku pytań bądź w celu uzyskania wyjaśnień należy skontaktować się z przedstawicielem firmy CVRx lub zadzwonić do firmy CVRx pod numer 1-877-691-7483.

2. URZĄDZENIA NIEBEZPIECZNE W ŚRODOWISKU MR

Następujące generatory IPG i przewody elektrody są przeciwwskazane w środowisku MR:

- ✚ Modele generatorów IPG 2000 (Rheos™), 2100 (BAROSTIM™ LEGACY), 2101 (XR-1)
- ✚ Modele przewodów elektrody 1010, 1014
- ✚ Przewody elektrody naprawiane przy użyciu zestawu do naprawy przewodów elektrody model 5010



3. INSTRUKCJE WARUNKOWEGO STOSOWANIA W ŚRODOWISKU MR

A. Konfiguracja systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MR

- ✚ Modele generatora IPG 2102 (BAROSTIM NEO™)
- ✚ Modele przewodów elektrody 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Urządzenie BAROSTIM NEO ma tytanową obudowę, w której wewnątrz znajdują się elementy wykonane z różnych innych metali. Przewody elektrody wykonane są ze stali nierdzewnej i różnych innych metali. Badania niekliniczne wykazały, że system BAROSTIM NEO można warunkowo stosować w środowisku MR.

Pacjenci, którym wszczepiono ten system, mogą być poddawani skanowaniu MR w następujących warunkach:

B. W przypadku obrazowania głowy i mózgu przy użyciu nadawczo-odbiorczej cewki do skanowania głowy

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli (1,5 T).
- Maksymalny gradient przestrzenny pola mniejszy lub równy 21 T/m.
- Należy używać wyłącznie nadawczo-odbiorczej cewki do skanowania głowy (bez dodatkowej cewki do skanowania szyi).
- Obrazowanie głowy, gdy pacjent ułożony jest na plecach, głową do przodu.
- Maksymalne uśrednione swoje tempo pochłaniania energii (SAR) dla głowy wynosi 3,2 W/kg przez 15 minut skanowania w trybie pracy normalnej przy indukcji 1,5 T.
 - **Uwaga:** Cewka do skanowania głowy powinna stanowić element kontrolujący.
- Wszczepione systemy w konfiguracji z pojedynczym przewodem elektrody lub podwójnym przewodem elektrody (jednostronnym lub dwustronnym) z generatorem IPG (stymulatorem) BAROSTIM NEO lub bez niego mogą być skanowane.
- Przed rozpoczęciem skanowania w generatorze IPG BAROSTIM NEO należy ustawić tryb WYŁ. (tryb nieterapeutyczny), w którym będzie działać w rzeczywistości jako urządzenie pasywne.
- Przed wprowadzeniem pacjenta do środowiska MR należy zakończyć sesję programowania CVRx i wyłączyć komputer programatora 9010. Należy zagwarantować, że programator zostanie wyłączony do chwili, gdy pacjent opuści środowisko MR.
- Po zakończeniu skanowania MR i włączeniu urządzenia należy potwierdzić jego prawidłowe działanie.

Nagrzewanie w wyniku oddziaływania pól o częstotliwości radiowej (RF)

Oczekuje się, że w warunkach skanowania określonych powyżej system BAROSTIM NEO spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2,0°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakty skanowania MRI

W badaniu nieklinicznym, przy zachowaniu warunków skanowania określonych powyżej, artefakty obrazu wywołane przez urządzenie znajdują się na obszarze do około 48 mm od generatora IPG (stymulatora) BAROSTIM NEO w przypadku obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MRI 1,5 T. Artefakt znajduje się na obszarze do około 6 mm od przewodu elektrody w przypadku obrazowania z użyciem sekwencji impulsów gradientowych lub spinowych w systemie MRI 1,5 T.

Przemieszczenie

Badanie siły przemieszczenia i momentu obrotowego wywołanych indukcją magnetyczną wykazało, że implanty nie powodują wzrostu zagrożenia w odniesieniu do siły przemieszczenia i momentu obrotowego w środowisku MR.

C. W przypadku obrazowania kończyny dolnej

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli (1,5 T).
- Maksymalny gradient przestrzenny pola mniejszy lub równy 21 T/m.
- Maksymalne uśrednione swoiste tempo pochłaniania energii (SAR) zgłoszone dla systemu MR wynosi 2,0 W/kg przez 15 minut skanowania w trybie pracy normalnej.
- Tradycyjny skaner MRI z poziomym, cylindrycznym otworem.
- Pacjent w pozycji z nogami do przodu (na plecach, na brzuchu lub na boku).
- Nadawanie przy użyciu cewki do obrazowania ciała lub cewki nadawczo-odbiorczej, która nie wystaje poza otwór.
- Wszczepiony system BAROSTIM NEO znajduje się w całości poza cylindrycznym otworem skanera MR.
Ponadto w przypadku użycia skanera MRI z otworem o długości mniejszej niż 1219 mm (48 cali):
 - jeśli pacjent ma wszczepiony barostymulator z podłączonymi przewodami elektrody, należy zachować odstęp wynoszący przynajmniej 609 mm (24 cale) między środkiem otworu a dowolną częścią systemu BAROSTIM NEO.
 - jeśli pacjent ma wszczepiony sam przewód (przewody) elektrody, należy zachować odstęp wynoszący przynajmniej 647 mm (25,5 cala) między środkiem otworu a dowolną częścią przewodu (przewodów) elektrody BAROSTIM NEO.
- Wszczepione systemy w konfiguracji z pojedynczym przewodem elektrody lub podwójnym przewodem elektrody (jednostronnym lub dwustronnym) z generatorem IPG (stymulatorem) BAROSTIM NEO lub bez niego mogą być skanowane.
- Przed rozpoczęciem skanowania w generatorze IPG BAROSTIM NEO należy ustawić tryb WYŁ. (tryb nieterapeutyczny), w którym będzie działać w rzeczywistości jako urządzenie pasywne.
- Przed wprowadzeniem pacjenta do środowiska MR należy zakończyć sesję programowania CVRx i wyłączyć komputer programatora 9010. Należy zagwarantować, że programator zostanie wyłączony do chwili, gdy pacjent opuści środowisko MR.
- Po zakończeniu skanowania MR i włączeniu urządzenia należy potwierdzić jego prawidłowe działanie.

Nagrzewanie w wyniku oddziaływania pól o częstotliwości radiowej (RF)

Oczekuje się, że w warunkach skanowania określonych powyżej system BAROSTIM NEO spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2,0°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakty skanowania MRI

W tych warunkach nie występują artefakty obrazu związane ze skanowaniem, ponieważ urządzenie znajduje się poza polem obrazowania związanym ze skanowaniem.

Przemieszczenie

Badanie siły przemieszczenia i momentu obrotowego wywołanych indukcją magnetyczną wykazało, że implanty nie powodują wzrostu zagrożenia w odniesieniu do siły przemieszczenia i momentu obrotowego w środowisku MR.

D. Ostrzeżenia dotyczące środowiska MR

- Podczas skanowania z nadawaniem przy użyciu cewki do obrazowania ciała wszystkie części systemu BAROSTIM NEO™ muszą znajdować się poza cylindrycznym otworem skanera MR, ponieważ w przeciwnym wypadku może wystąpić niebezpieczne nagrzewanie.
- Nie wolno wykonywać skanowania z użyciem cewki RF do obrazowania głowy, gdy cewka do obrazowania ciała jest w trybie nadawania. Użycie nadawania przy zastosowaniu cewki do obrazowania ciała może doprowadzić do niebezpiecznego rozgrzania się tego urządzenia. Należy zwrócić uwagę, że niektóre cewki do obrazowania głowy, które są kompatybilne ze skanowaniem przy indukcji 1,5 T, są jedynie cewkami odbiorczymi zależnymi od częstotliwości radiowych RF nadawanych przez cewkę do obrazowania ciała. Nie wolno stosować cewek do obrazowania głowy, które są jedynie cewkami odbiorczymi.
- Nie należy wystawiać systemu na działanie środowiska MR w przypadku podejrzeń, że przewód elektrody jest uszkodzony, przecięty lub został naprawiony za pomocą zestawu do naprawy przewodów elektrody model 5010. Jeśli nie wiadomo, czy przewód elektrody był naprawiany, zaleca się wykonanie zdjęcia rentgenowskiego w celu sprawdzenia. Należy sprawdzić, czy stan przewodu elektrody jest zadowalający poprzez pomiar impedancji przewodu elektrody za pomocą programatora CVRx. Jeśli pomiar impedancji wszczepionego przewodu elektrody da wynik „Niski” lub „Wysoki”, obrazowanie MR jest przeciwwskazane.
- Nie należy umieszczać żadnego komponentu systemu programatora model 9010 ani zewnętrznego magnesu niwelującego w środowisku MR.

E. Środki ostrożności dotyczące środowiska MR

- Przed rozpoczęciem skanowania należy poinstruować pacjenta, aby informował operatora systemu MR w przypadku wystąpienia bólu, dyskomfortu, ogrzewania lub innych odbiegających od normy odczuć w obszarze, w którym znajduje się urządzenie lub przewody elektrody, co może wymagać przerwania procedury obrazowania MR.
- Należy również poinstruować pacjenta, aby powiadomił lekarza o zmianach w stanie zdrowia, które mogą pojawić się w wyniku zaprzestania leczenia.

System BAROSTIM NEO™ jest oznakowany znakiem CE i zatwierdzony do sprzedaży na terenie Unii Europejskiej (UE) w przypadku pacjentów z niewydolnością serca. Jest również oznakowany znakiem CE i zatwierdzony do sprzedaży na terenie UE w przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.

Lista potencjalnych korzyści i zagrożeń znajduje się na stronie www.cvr.com/benefit-risk/.



DOTYCZY WYŁĄCZNIE KANADY: WYŁĄCZNIE DO BADAŃ KLINICZNYCH.

CVRx, BAROSTIM, BAROSTIM NEO i BAROSTIM THERAPY są znakami handlowymi firmy CVRx, Inc. ©2013–2019 CVRx, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.



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