

Imagen de resonancia magnética (IRM)

Instrucciones de uso

ALCANCE

Este documento forma parte de las Instrucciones de uso del sistema Barostim. El documento íntegro de instrucciones está disponible en www.cvr.com/ifu. Si tiene alguna pregunta o necesita alguna aclaración, contacte con el representante de CVRx o llame a CVRx al 1-877-691-7483.

DISPOSITIVOS NO SEGUROS EN RM



Los GII y electrodos siguientes están contraindicados en entornos de RM:

- Modelos de GII 2000 (Rheos™), 2100 (Barostim™ LEGACY) y 2101 (XR-1)
- Modelos de electrodo 1010 y 1014
- Electrodo reparados (incluso con el kit de reparación de electrodos modelo 5010)
- Electrodo que se sabe que están dañados

INSTRUCCIONES DE USO EN CASO DE RM CONDICIONAL



Configuración del sistema en caso de RM condicional

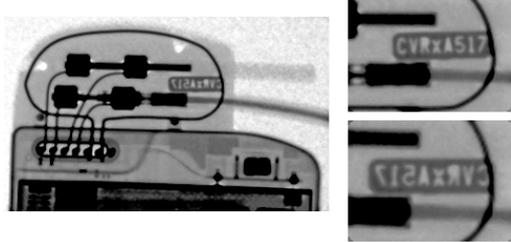
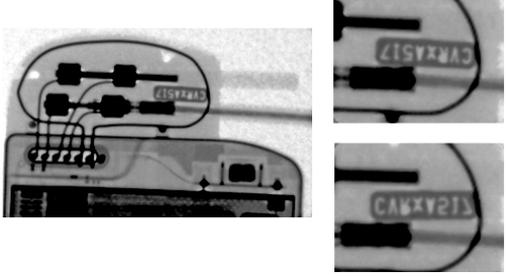
- Modelo de GII 2102 (Barostim NEO™)
- Modelo de GII 2104 (Barostim NEO2™)
- Modelos de electrodo 103X

Los GII Barostim NEO y Barostim NEO2 se fabrican con una carcasa de titanio y contienen otros diversos metales dentro de esta. Los electrodos se fabrican en acero inoxidable y diversos otros metales.

Los ensayos preclínicos han demostrado que el sistema Barostim es RM condicional. Un paciente que lleve implantado este dispositivo puede someterse de manera segura a una exploración en un sistema de RM siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

Antes de la RM

La configuración correcta del dispositivo GII Barostim NEO y Barostim NEO2™ para una exploración por RM es diferente en función del modelo y número de serie. El modelo y el número de serie figuran en la etiqueta de ID por rayos X.

	N.º de serie del modelo 2102 inferior o igual a 2102002999	N.º de serie del modelo 2102 superior o igual a 2102003000 o modelo 2104
Identificación por rayos X.	<p>La etiqueta de ID empieza por CVRxA5 y «CVRx» derecho.</p> 	<p>La etiqueta de ID empieza por CVRxA5 y «CVRx» boca abajo (modelo 2102).</p>  <p>La etiqueta de ID CVRxA6 indica el modelo 2104.</p>
Se requiere el programador para programar el GII apagado antes de la exploración.	<p>Sí</p> <p>El GII Barostim NEO debe programarse con la terapia APAGADA usando un programador CVRx 9010 y, en este estado, funcionará como un dispositivo pasivo a todos los efectos.</p>	<p>NO</p> <p>Tras entrar en el campo magnético, el GII Barostim NEO y Barostim NEO2 suspenderán automáticamente la emisión de la terapia; en dicho estado, funcionarán como dispositivos pasivos a todos los efectos.</p>

NOTA: Antes de que el paciente acceda al entorno de RM, hay que terminar las sesiones de programación y apagar el ordenador programador modelo 9010. Asegúrese de que el programador siga apagado hasta que el paciente salga del entorno de RM.

Obtención de imágenes de cabeza y cerebro con una bobina de cabeza de transmisión/recepción

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T).
- Campo de gradiente espacial máximo inferior o igual a 21 T/m (2100 G/cm.).
- Uso exclusivo de la bobina de cabeza de transmisión/recepción (sin la bobina adicional de cuello).
 - Nota: Consulte la sección titulada «Advertencias sobre RM».
- Obtención de imágenes de la cabeza con el paciente en posición supina, con la cabeza por delante.
- Tasa de absorción específica (SAR por sus siglas en inglés) promediada máxima de la cabeza de 3,2 W/kg durante 15 minutos de exploración en modo de funcionamiento normal a 1,5 T.
 - Nota: La bobina de cabeza debe ser la condición de control.
- Los sistemas implantados con una configuración de un único electrodo o dos electrodos (unilateral o bilateral) con o sin el GII Barostim NEO y Barostim NEO2 (el estimulador) pueden someterse a exploraciones.
- Ninguna parte del sistema Barostim debe encontrarse dentro de la bobina de cabeza de transmisión/recepción. Ninguna parte del sistema Barostim debe encontrarse dentro del campo de visión de generación de imágenes.

Obtención de imágenes de las extremidades inferiores

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T).
 - Campo de gradiente espacial máximo inferior o igual a 21 T/m (2100 G/cm.).
 - Tasa de absorción específica (SAR por sus siglas en inglés) promediada máxima notificada por el sistema de RM de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en modo de funcionamiento normal.
 - Escáner de RM con túnel cilíndrico horizontal convencional.
 - Paciente con los pies por delante (en decúbito supino, prono o lateral).
 - Transmisión con bobina de cuerpo o con bobina de transmisión/recepción que no se extienda más allá del túnel.
 - Los sistemas implantados con una configuración de un único electrodo o dos electrodos (unilateral o bilateral) con o sin el Gil Barostim NEO y Barostim NEO2 (el estimulador) pueden someterse a exploraciones.
 - El sistema Barostim implantado se encuentra totalmente fuera del túnel cilíndrico del escáner de RM.
- Además, si utiliza un escáner de RM con un túnel cuya longitud sea inferior a 122 cm (48"):
- Si el paciente tiene implantado un dispositivo estimulador del barorreflejo con electrodos acoplados, habrá que mantener al menos una separación de unos 61 cm (24") entre el centro del túnel y cualquier pieza del sistema Barostim.
 - Si el paciente tiene solo uno o varios electrodos, habrá que mantener al menos una separación de unos 65 cm (25,5") entre el centro del túnel y cualquier pieza de los electrodos del sistema Barostim.

Calentamiento por RF, artefactos en IRM y desplazamiento

	Obtención de imágenes de cabeza y cerebro con una bobina de cabeza de transmisión/recepción	Obtención de imágenes de las extremidades inferiores
Calentamiento por RF	En las condiciones de exploración definidas anteriormente, está previsto que el sistema Barostim produzca un incremento máximo de la temperatura de menos de 2,0 °C al cabo de 15 minutos de exploración continua.	En las condiciones de exploración definidas anteriormente, está previsto que el sistema Barostim produzca un incremento máximo de la temperatura de menos de 2,0 °C al cabo de 15 minutos de exploración continua.
Artefactos en IRM	En pruebas preclínicas, en las condiciones de exploración definidas anteriormente, los artefactos de imagen provocados por el dispositivo se extienden aproximadamente 65 mm desde el Gil Barostim NEO o Barostim NEO2 (el estimulador) cuando se obtiene una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 1,5 T. El artefacto se extiende aproximadamente 6 mm desde un electrodo individual cuando se obtiene una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente o eco de espín y un sistema de RM de 1,5 T.	No se ha asociado ningún artefacto de imagen con exploraciones en estas condiciones, dado que el dispositivo se encuentra fuera del campo de visión asociado al escáner.
Desplazamiento	La fuerza de desplazamiento inducida por el campo magnético del Gil CVRx fue de aproximadamente 0,8 N ajustado a 21 T/m y con un factor de seguridad de x1,5. Las fuerzas de restricción ejercidas sobre los dispositivos implantados correctamente son suficientes para estabilizar el dispositivo en las condiciones de exploración definidas anteriormente.	
Par de torsión	Se midió el par de torsión inducido por el campo magnético del Gil y se determinó que era inferior a 5,1 N mm incorporando un factor de seguridad de x10. Se determinó que el par de torsión inducido por el campo magnético era 6 veces inferior al par gravitacional en el peor de los casos según la definición de la norma ASTM, lo que indica que el riesgo correspondiente al par de torsión inducido por el campo magnético no es mayor que el existente durante una actividad diaria normal.	

Después de la IRM

	N.º de serie del modelo 2102 inferior o igual a 2102003999	N.º de serie del modelo 2102 superior o igual a 2102004000 o modelo 2104
Se requiere el programador para programar el GII activado después de la exploración.	<p>Sí</p> <p>Tras salir del campo magnético, se debe programar el GII Barostim NEO con la terapia activada mediante un programador CVRx 9010 y confirmar la funcionalidad del dispositivo.</p>	<p>NO</p> <p>Al salir del campo magnético, se programará automáticamente el GII Barostim NEO o Barostim NEO2 con la terapia activada. Se debe confirmar la funcionalidad del dispositivo en el próximo seguimiento programado (o antes, si así se desea).</p>

PRECAUCIONES EN LA RM

- Antes de la exploración, se debe indicar al paciente que notifique al técnico del sistema de RM cualquier dolor, incomodidad, calentamiento o cualquier otra sensación poco habitual en el área del dispositivo o los electrodos que pudiera conllevar la interrupción del procedimiento de RM.
- También se le debe indicar que comunique al médico cualquier cambio en su estado que pueda provocar la desconexión del tratamiento.

ADVERTENCIAS SOBRE RM

- No someta el sistema a RM si sospecha que el electrodo puede estar dañado, cortado o se ha reparado.
- No sitúe ningún componente del sistema programador modelo 9010 o el imán inhibidor externo en el entorno de RM.

	Adquisición de imágenes de la cabeza y el cerebro mediante la bobina de cabeza de transmisión/recepción	Obtención de imágenes de las extremidades inferiores
Advertencias sobre RM en determinadas condiciones	<p>La exploración con una bobina de RF para cabeza no puede efectuarse con la bobina de cuerpo en modo de transmisión. El uso de la transmisión de la bobina de cuerpo puede provocar un calentamiento peligroso. Se ha observado que algunas bobinas de cabeza compatibles con exploraciones de 1,5 T son exclusivamente receptoras y utilizan la bobina de cuerpo para la transmisión de RF. No deben utilizarse bobinas de cabeza solo receptoras. El uso de transmisión mediante la bobina de cuerpo está contraindicado, excepto según se especifica para las extremidades inferiores.</p>	<p>Al realizar una exploración de las extremidades inferiores con transmisión mediante una bobina de cuerpo, todas las piezas del sistema Barostim™ deben encontrarse fuera del túnel cilíndrico del escáner de RM, o podría producirse un calentamiento peligroso.</p>

El sistema Barostim™ cuenta con el marcado de Conformidad Europea (CE) y su venta está autorizada para pacientes con insuficiencia cardiaca en la Unión Europea (UE). Asimismo, dispone del marcado CE y su venta está autorizada para pacientes con hipertensión en la UE.

Si desea ver una lista de todos los posibles riesgos y beneficios, vaya a www.cvr.com/benefit-risk-analysis/.



SOLO PARA CANADÁ: ÚNICAMENTE PARA INVESTIGACIONES CLÍNICAS.

CVRx, Barostim, Barostim NEO, Barostim NEO2 y Barostim Therapy son marcas comerciales de CVRx, Inc. ©2014-2019 CVRx, Inc. Todos los derechos reservados.

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

