

1. LAAJUUS

Tämä asiakirja on liite. Järjestelmän yksityiskohtainen kuvaus ja käyttöohjeet annetaan järjestelmän käyttöoppaassa. Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä CVRx-edustajaasi tai soita CVRx:lle numeroon 1-877-691-7483.

2. MAGNEETTIKUVAUKSESSA VAARALLISET LAITTEET

Seuraavat implantoitavat pulssigeneraattorit ja johtimet ovat vasta-aiheisia MK-kuvaukselle:

-  Implantoitavat pulssigeneraattorimallit 2000 (Rheos™), 2100 (BAROSTIM™ LEGACY), 2101 (XR-1)
-  Johdinmallit 1010, 1014
-  Johtimet, jotka on korjattu mallin 5010 johtimen korjauspakkauksella



3. EHDOLLISEN MK-KUVAUKSEN KÄYTTÖOHJEET

A. Ehdollisessa MK-kuvauksessa käytettävät järjestelmäkokoontimet

-  Implantoitava pulssigeneraattorimalli 2102 (BAROSTIM NEO™)
-  Johdinmallit 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



BAROSTIM NEO -laitteen kotelo on valmistettu titaanista ja kotelon sisällä on useita muita metalleja. Johtimet on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja useista muista metalleista. Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että BAROSTIM NEO -järjestelmä vaatii tietyt MK-kuvausolosuhteet.

Potilaille, joille on implantoitu tämä laite, voidaan tehdä MK-kuvaus seuraavissa olosuhteissa:

B. Lähettävää/vastaanottavaa pääkelaa käyttävä pää- ja aivokuvaus

- Staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T).
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 21 T/m.
- Vain lähettävää/vastaanottavaa pääkelaa (ilman niskan lisäkelaa) saa käyttää.
- Potilaan kuvaaminen pää edellä selinmakuuasennossa.
- Pään keskimääräinen SAR-arvo enintään 3,2 W/kg 15 minuutin kuvausta kohti normaalissa käyttötilassa 1,5 teslan kuvauslaitteella.
 - **Huomautus:** Pääkelan on oltava hallitseva olosuhde.
- Yhden johtimen tai kahden johtimen (uni- tai bilateraalinen) kokoonpanolla varustettuja implantoituja järjestelmiä voidaan kuvata BAROSTIM NEO -pulssigeneraattorin (stimulaattori) kanssa tai ilman.
- Implantoitava BAROSTIM NEO -pulssigeneraattori on ohjelmoitava POIS-tilaan (ei-hoitotila) ennen kuvausta, ja se toimii kyseisessä tilassa käytännöllisesti katsoen passiivisena laitteena.
- CVRx-ohjelmointi-istunto tulee päättää ja 9010-ohjelmointitietokoneen tulee olla pois päältä, ennen kuin potilas siirtyy MK-ympäristöön. Varmista, että ohjelmointijärjestelmä pysyy pois päältä siihen asti, kunnes potilas poistuu magneettikuvausympäristöstä.
- Kun laite käynnistetään MK-kuvauksen jälkeen, sen asianmukainen toiminta on varmistettava.

Radiotaajuuskuumentuminen

Edellä määritetyissä kuvausoloissa BAROSTIM NEO -järjestelmän odotetaan aiheuttavan enintään 2,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

MK-artefaktit

Ei-kliinisessä testauksessa edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 48 mm:n etäisyydelle implantoitavasta BAROSTIM NEO -pulssigeneraattorista (stimulaattori) gradienttikaikukuvissa 1,5 teslan MK-kuvausjärjestelmässä. Artefakti ulottuu noin 6 mm:n etäisyydelle yksittäisestä johtimesta spinkaiku- ja gradienttikaikukuvissa 1,5 teslan MK-kuvausjärjestelmässä.

Siirtyminen

Magneettisesti aikaansaadut siirtymävoima- ja vääntötestit osoittivat, että implantit eivät aiheuttaneet tiedossa olevia lisääntyneitä riskejä MK-ympäristön siirtymävoiman ja vääntömomentin suhteen.

C. Alaraajojen kuvaus

- Staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T).
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 21 T/m.
- MK-järjestelmän ilmoitettu keskimääräinen SAR-arvo enintään 2,0 W/kg 15 minuutin kuvausta kohti normaalissa käyttötilassa.
- Tavanomainen horisontaalisella sylinterin halkaisijalla varustettu MK-kuvauslaite.
- Potilas jalat edellä (selin, vatsallaan tai sivusuunnassa).
- Siirto vartalokelalla tai lähettävällä/vastaanottavalla kelalla, joka ei ulotu halkaisijan ulkopuolelle.
- Koko implantoitava BAROSTIM NEO -järjestelmä sijaitsee MK-kuvauslaitteen sylinterin halkaisijan ulkopuolella.

Lisäksi, jos MK-kuvauslaitetta käytettäessä halkaisijan pituus on alle 1 219 mm (48")

- ja potilaalla on implantoitava barostimulaattorilaite, johon on kiinnitetty johtimia, säilytä vähintään 609 mm:n (24") erotus halkaisijan keskustan ja kaikkien BAROSTIM NEO -järjestelmän osien välillä
- ja potilaalla on vain johdin (johtimet), säilytä vähintään 647 mm:n (25,5") erotus halkaisijan keskustan ja kaikkien BAROSTIM NEO -johdinten välillä.
- Yhden johtimen tai kahden johtimen (uni- tai bilateraallinen) kokoonpanolla varustettuja implantoituja järjestelmiä voidaan kuvata BAROSTIM NEO -pulssigeneraattorin (stimulaattori) kanssa tai ilman.
- Implantoitava BAROSTIM NEO -pulssigeneraattori on ohjelmoitava POIS-tilaan (ei-hoitotila) ennen kuvausta, ja se toimii kyseisessä tilassa käytännöllisesti katsoen passiivisena laitteena.
- CVRx-ohjelmointi-istunto tulee päättää ja 9010-ohjelmointitietokoneen tulee olla pois päältä, ennen kuin potilas siirtyy MK-ympäristöön. Varmista, että ohjelmointijärjestelmä pysyy pois päältä siihen asti, kunnes potilas poistuu magneettikuvausympäristöstä.
- Kun laite käynnistetään MK-kuvauksen jälkeen, sen asianmukainen toiminta on varmistettava.

Radiotaajuuskuumentuminen

Edellä määritetyissä kuvausoloissa BAROSTIM NEO -järjestelmän odotetaan aiheuttavan enintään 2,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

MK-artefaktit

Mikään kuva-artefakti ei liity kuvaukseen näissä olosuhteissa, koska laite on kuvaukseen liittyvän näkökentän ulkopuolella.

Siirtyminen

Magneettisesti aikaansaadut siirtymävoima- ja vääntötestit osoittivat, että implantit eivät aiheuttaneet tiedossa olevia lisääntyneitä riskejä MK-ympäristön siirtymävoiman ja vääntömomentin suhteen.

D. MK-varoitukset

- Kun kuvaus suoritetaan vartalokelan ollessa lähetystilassa, kaikkien BAROSTIM NEO™ -järjestelmän osien on oltava MK-kuvauslaitteen sylinterin halkaisijan ulkopuolella tai laite voi kuumentua vaarallisesti.
- Radiotaajuuspääkelan kuvausta ei saa suorittaa vartalokelan ollessa lähetystilassa. Vartalokelan lähetysten käyttö voi aiheuttaa laitteen vaarallista kuumentumista. On huomioitava, että jotkin 1,5 teslan kanssa yhteensopivat pääkelat ovat vain vastaanottavia, ja niiden kanssa käytetään vartalokelan radiolähetintä. Vain vastaanottavia pääkeloja ei saa käyttää.
- Järjestelmää ei saa altistaa MK-kuvaukselle, jos epäillään, että johdin on vaurioitunut, katkennut tai korjattu mallin 5010 johtimen korjauspakkauksella. Jos ei ole varmuutta siitä, onko johdin korjattu vai ei, suosittelemme, että asia varmistetaan röntgenkuvalla. Johtimen hyväksyttävä kunto on varmistettava johtimen impedanssimittauksella CVRx:n ohjelmointilaitetta käyttäen. Jos implantoidun johtimen mitattu impedanssi osoittaa "Matala"- tai "Korkea"-tulosta, MK on vasta-aiheinen.
- Mitään mallin 9010 ohjelmointijärjestelmän tai erillisen estomagneetin osaa ei saa tuoda MK-ympäristöön.

E. MK-varotoimet

- Ennen kuvausta potilasta on neuvottava ilmoittamaan MK-järjestelmän käyttäjälle laitteen tai johtimien alueella olevasta kivusta, epä mukavuudesta, kuumentumisesta tai muista epätavallisista tuntemuksista, jotka voivat edellyttää MK-toimenpiteen lopettamista.
- Potilasta on myös pyydettävä ilmoittamaan lääkehoitoon lopettamisesta aiheutuvista mahdollisista tilan muutoksista.

BAROSTIM NEO™ -järjestelmällä on CE-merkintä ja se on hyväksytty myyntiin sydämen vajaatoiminnasta kärsiville potilaille Euroopan Unionissa (EU). Sillä on myös CE-merkintä ja se on hyväksytty myyntiin verenpainetautipotilaille EU:ssa.

Käy katsomassa lista mahdollisista hyödyistä ja haitoista osoitteessa www.cvr.com/benefit-risk/.

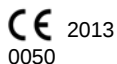


VAIN KANADA: AINOASTAAN KLIINISIÄ TUTKIMUKSIA VARTEN.

CVRx, BAROSTIM, BAROSTIM NEO ja BAROSTIM THERAPY ovat CVRx, Inc:n tavaramerkkejä ©2013-2019 CVRx, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

**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