

1. UMFANG

Dieses Dokument ist eine Ergänzung. Eine vollständige Systembeschreibung und Gebrauchsanweisung sind im Systemreferenzhandbuch zu finden. Falls Sie Fragen haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren CVRx-Vertreter oder telefonisch unter 1-763-416-2343 direkt an CVRx.

2. FÜR NICHT MR-SICHERE GERÄTE

Bei folgenden IPGs und Elektroden ist eine MR-Exposition kontraindiziert:

- ✚ IPG-Modelle 2000 (Rheos™), 2100 (BAROSTIM™ LEGACY), 2101 (XR-1)
- ✚ Elektrodenmodelle 1010, 1014
- ✚ Elektroden, die mit dem Elektrodenreparatursatz Modell 5010 repariert wurden



3. ANLEITUNG ZU BEDINGT MR-SICHEREN GERÄTEN

A. Systemkonfiguration für die bedingte MR-Sicherheit

- ✚ IPG Modell 2102 (BAROSTIM NEO™)
- ✚ Elektrodenmodelle 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Das BAROSTIM NEO-Gerät wird mit einem Titangehäuse hergestellt und enthält verschiedene andere Metalle. Die Elektroden bestehen aus Edelstahl und verschiedenen anderen Metallen. Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das BAROSTIM NEO-System bedingt MR-sicher ist.

An Patienten, denen dieses System implantiert wurde, kann unter den folgenden Bedingungen ein MRT-Scan vorgenommen werden:

B. Bei Kopf- und Gehirn-Tomographien, für die eine Sende-/Empfangs-Kopfspule verwendet wird

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T).
- Maximales räumliches Gradientenfeld von nicht mehr als 21 T/m.
- Nur mit Sende-/Empfangs-Kopfspule verwenden (ohne zusätzliche Halsspule).
- Tomographie des Kopfes mit Patient in Rückenlage, Kopf voran.
- Maximale über den Kopf gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3,2 W/kg für 15-minütigen Scan bei normalem Betriebsmodus mit 1,5 T.
 - **Hinweis:** Die Kopfspule muss die maßgebende Bedingung sein.
- Implantierte Systeme mit einfacher oder doppelter (unilateraler oder bilateraler) Elektrodenkonfiguration mit oder ohne BAROSTIM NEO IPG (Stimulator) können gescannt werden.
- Der BAROSTIM NEO IPG muss vor dem Scan AUSGESCHALTET werden (nicht-therapeutischer Modus); in diesem Zustand wird er praktisch als passives Gerät funktionieren.
- Die CVRx Programmiersitzung muss erst beendet und der 9010 Programmier-Computer ausgeschaltet werden, bevor der Patient die MR-Umgebung betritt. Sicherstellen, dass das Programmiersystem ausgeschaltet bleibt, bis der Patient die MR-Umgebung verlassen hat.
- Wenn das Gerät im Anschluss an eine MRT wieder eingeschaltet wird, dann muss die richtige Funktion zuvor bestätigt werden.

HF-Erwärmung

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist beim BAROSTIM NEO-System ein maximaler Temperaturanstieg von weniger als 2,0 °C nach einem 15-minütigen kontinuierlichen Scan zu erwarten.

MRT-Artefakte

In nicht-klinischen Tests unter den oben definierten Scanbedingungen dehnt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt etwa 48 mm vom BAROSTIM NEO IPG (Stimulator) aus, wenn mit einer Gradienten-Echo-Sequenz und einem 1,5-T-MRT-System gescannt wird. Das Artefakt dehnt sich etwa 6 mm von einer individuellen Elektrode aus, wenn mit einer Gradienten- oder Spin-Echo-Sequenz und einem 1,5-T-MRT-System gescannt wird.

Verschiebung

Eine magnetisch induzierte Prüfung von Verschiebekraft und Drehmoment wies darauf hin, dass die Implantate kein bekannt erhöhtes Risiko hinsichtlich Verschiebekraft und Drehmoment in der MR-Umgebung darstellten.

C. Für die Tomographie der unteren Extremitäten

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T).
- Maximales räumliches Gradientenfeld von nicht mehr als 21 T/m.
- Maximale für das MR-System berichtete durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg bei einem 15-minütigen Scan im normalen Betriebsmodus
- Herkömmlicher MRT-Scanner mit horizontalem, zylindrischem Tunnel
- Patient in Rücken-, Bauch- oder Seitenlage, Füße voran
- Übertragung mit der Körperspule oder mit einer Sende-/Empfangsspule, die nicht aus dem Tunnel herausragt
- Das gesamte implantierte BAROSTIM NEO-System befindet sich außerhalb des zylindrischen Tunnels des MRT-Gerätes.

Außerdem gilt bei der Verwendung eines MRT-Scanners mit einer Tunnellänge von weniger als 1219 mm (48''):

- Hat der Patient ein implantiertes Barostimulator-Gerät mit daran befestigten Elektroden, dann muss ein Mindestabstand von 609 mm (24'') zwischen dem Mittelpunkt des Tunnels und allen Teilen des BAROSTIM NEO-Systems eingehalten werden.
- Hat der Patient nur eine oder mehrere Elektroden, dann muss ein Mindestabstand von 647 mm (25,5'') zwischen dem Mittelpunkt des Tunnels und allen Teilen der BAROSTIM NEO-Elektrode(n) eingehalten werden.
- Implantierte Systeme mit einfacher oder doppelter (unilateraler oder bilateraler) Elektrodenkonfiguration mit oder ohne BAROSTIM NEO IPG (Stimulator) können gescannt werden.
- Der BAROSTIM NEO IPG muss vor dem Scan AUSGESCHALTET werden (nicht-therapeutischer Modus); in diesem Zustand wird er praktisch als passives Gerät funktionieren.
- Die CVRx Programmiersitzung muss erst beendet und der 9010 Programmier-Computer ausgeschaltet werden, bevor der Patient die MR-Umgebung betritt. Sicherstellen, dass das Programmiersystem ausgeschaltet bleibt, bis der Patient die MR-Umgebung verlassen hat.
- Wenn das Gerät im Anschluss an eine MRT wieder eingeschaltet wird, dann muss die richtige Funktion zuvor bestätigt werden.

HF-Erwärmung

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist beim BAROSTIM NEO-System ein maximaler Temperaturanstieg von weniger als 2,0 °C nach einem 15-minütigen kontinuierlichen Scan zu erwarten.

MRT-Artefakte

Mit einem Scan unter diesen Bedingungen wird kein Bildartefakt in Verbindung gebracht, da sich das Gerät außerhalb des Sichtfeldes des entsprechenden Scans befindet.

Verschiebung

Eine magnetisch induzierte Prüfung von Verschiebekraft und Drehmoment wies darauf hin, dass die Implantate kein bekannt erhöhtes Risiko hinsichtlich Verschiebekraft und Drehmoment in der MR-Umgebung darstellten.

D. MR-Warnhinweise

- Wenn mit einer Körperspulenübertragung gescannt wird, müssen sich alle Teile des BAROSTIM NEO™ Systems außerhalb des zylindrischen Tunnels des MRT-Gerätes befinden. Ansonsten kann eine gefährliche Erwärmung entstehen.
- Ein HF-Kopfspulen-Scan darf nicht durchgeführt werden, wenn sich die Körperspule im Übertragungsmodus befindet. Die Verwendung der Körperspulenübertragung kann bei diesem Gerät zu einer gefährlichen Erwärmung führen. Es wird darauf hingewiesen, dass einige Kopfspulen, die mit 1,5-T-Scans kompatibel sind, nur empfangen und von der Körperspule abhängig sind, was die Übertragung von HF anbelangt. Reine Empfangs-Kopfspulen dürfen nicht verwendet werden.
- Setzen Sie das System keiner Magnetresonanz aus, wenn der Verdacht besteht, dass die Ableitung beschädigt, durchgeschnitten oder mit einem Ableitungsreparatursatz vom Modell 5010 repariert wurde. Wenn nicht sicher ist, ob die Elektrode repariert wurde, sollte zur Verifizierung eine Röntgenkontrolle durchgeführt werden. Der brauchbare Zustand der Elektrode muss durch Messung der Elektrodenimpedanz mittels CVRx-Programmierer nachgewiesen werden. Weist die Impedanzmessung einer implantierten Elektrode auf zu hohe oder zu niedrige Werte hin, ist eine MRT kontraindiziert.
- Weder die Komponenten des Programmiersystems Modell 9010 noch der externe Sperrmagnet dürfen in die MR-Umgebung gebracht werden.

E. MR-Vorsichtsmaßnahmen

- Vor dem Scan muss der Patient angewiesen werden, den Bediener des MRT-Systems auf Schmerzen, Unbehagen, Hitze- oder andere ungewöhnliche Empfindungen im Bereich des Gerätes oder der Elektroden hinzuweisen, welche eine Beendigung des MR-Verfahrens erfordern können.
- Der Patient sollte auch darauf hingewiesen werden, den Arzt über Änderungen seines Zustands zu informieren, die von einer abgebrochenen Therapie kommen können.

Das BAROSTIM NEO™ System verfügt über die CE-Kennzeichnung und ist zum Verkauf für Herzinsuffizienzpatienten in der Europäischen Union (EU) zugelassen. Das System verfügt darüber hinaus auch über die CE-Kennzeichnung und die Zulassung zum Verkauf für Hypertoniepatienten in der EU.

Eine Liste aller potenziellen Nutzen und Risiken finden Sie unter www.cvr.com/benefit-risk/.



NUR KANADA: AUSSCHLIESSLICH FÜR KLINISCHE PRÜFUNGEN.

CVRx, BAROSTIM, BAROSTIM NEO und BAROSTIM THERAPY sind Marken der CVRx, Inc. ©2013-2019 CVRx, Inc. Alle Rechte vorbehalten.



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