

# CVRx® **RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (MRI, MAGNETIC RESONANCE IMAGING) - ISTRUZIONI PER L'USO**

## 1. AMBITO

Il presente documento è un supplemento. Per la descrizione del sistema e le istruzioni per l'uso complete, consultare la Guida di riferimento del sistema. Per qualsiasi domanda o richiesta di chiarimento, contattare il proprio rappresentante CVRx, oppure chiamare CVRx al numero +1 763-416-2343.

## 2. DISPOSITIVI NON SICURI DI RM (MR, MAGNETIC RESONANCE)

I Generatori di impulsi impiantabili (IPG, Implantable Pulse Generator) e le derivazioni seguenti sono controindicati per l'esposizione a risonanza magnetica:

- ✚ IPG modelli 2000 (Rheos™), 2100 (BAROSTIM™ LEGACY), 2101 (XR-1)
- ✚ Derivazioni modelli 1010, 1014
- ✚ Derivazioni riparate con il kit per la riparazione delle derivazioni modello 5010



## 3. ISTRUZIONI PER L'USO DEI DISPOSITIVI CON COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

### A. Configurazione del sistema con compatibilità RM condizionata

- ✚ IPG modello 2102 (BAROSTIM NEO™)
- ✚ Derivazioni modelli 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Il dispositivo BAROSTIM NEO è prodotto con un involucro in titanio e diversi altri metalli. Le derivazioni sono realizzate con acciaio inossidabile e diversi altri metalli. Test non clinici hanno dimostrato che il sistema BAROSTIM NEO presenta compatibilità RM condizionata.

I pazienti con questo sistema impiantato possono essere sottoposti a scansioni RM nelle condizioni indicate di seguito:

### B. Per l'imaging cefalico e cerebrale con bobina cefalica di trasmissione/ricezione

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (1,5 T).
- Campo di gradiente spaziale massimo inferiore o pari a 21 T/m.
- Uso esclusivo di una bobina testa di trasmissione/ricezione (senza bobina collo accessoria).
- Imaging della testa con il paziente in posizione supina e il capo verso la macchina.
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sulla testa di 3,2 W/kg per 15 minuti di esposizione nella modalità di esercizio normale a 1,5 T.
  - **Nota:** la bobina per la testa deve rappresentare la condizione di controllo.
- È possibile sottoporre a scansione i sistemi impiantati con una sola derivazione o con due derivazioni (unilaterali o bilaterali) con o senza IPG (stimolatore) BAROSTIM NEO.
- Prima della scansione, l'IPG BAROSTIM NEO deve essere disattivato (modalità non terapeutica); in questo stato funzionerà a tutti gli effetti come dispositivo passivo.
- La sessione di programmazione CVRx deve essere terminata e il Computer di programmazione 9010 deve essere spento prima che il paziente entri nell'ambiente RM. Accertarsi che il Sistema di programmazione resti disattivato fino all'uscita del paziente dall'ambiente RM.
- Alla riaccensione del dispositivo, dopo l'esposizione a risonanza magnetica, è necessario confermare il buon funzionamento del sistema.

**Riscaldamento a RF (Radio frequency, radiofrequenza)**

Alle condizioni di scansione sopra stabilite, il sistema BAROSTIM NEO dovrebbe produrre un aumento massimo di temperatura inferiore a 2,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

**Artefatti MRI**

In test non clinici, nelle condizioni di scansione definite in precedenza, l'artefatto da immagine provocato dal dispositivo si estende all'incirca di 48 mm dall'IPG (stimolatore) BAROSTIM NEO quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema di MRI da 1,5 T. L'artefatto si estende all'incirca di 6 mm da una derivazione singola quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi gradient echo o spin echo e un sistema di MRI da 1,5 T.

**Spostamento**

I test di forza di torsione e spostamento indotti magneticamente indicano che gli impianti non rappresentano alcun rischio elevato noto per quanto riguarda la forza di spostamento e la torsione negli ambienti RM.

**C. Per l'imaging degli arti inferiori**

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla (1,5 T).
- Campo di gradiente spaziale massimo inferiore o pari a 21 T/m.
- Il sistema di risonanza magnetica ha riportato un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione nella modalità di esercizio normale.
- Scanner RMI a tubo cilindrico orizzontale convenzionale.
- Paziente con i piedi verso la macchina (posizione supina, prona o decubito laterale).
- Trasmissione mediante bobina del corpo o bobina di trasmissione/ricezione che non si estende al di fuori del tubo.
- L'intero sistema BAROSTIM NEO impiantato è posizionato al di fuori del tubo cilindrico dello scanner RM.  
Inoltre, se si utilizza uno scanner RMI con lunghezza del tubo inferiore a 48":
  - e il paziente è portatore di un dispositivo barostimolatore con derivazioni collegate, mantenere una distanza di almeno 24" tra il centro del tubo e qualsiasi altra parte del sistema BAROSTIM NEO.
  - e il paziente è portatore di derivazione/i non collegate, mantenere una distanza di almeno 25,5" tra il centro del tubo e qualsiasi altra parte della/e derivazione/i BAROSTIM NEO.
- È possibile sottoporre a scansione i sistemi impiantati con una sola derivazione o con due derivazioni (unilaterali o bilaterali) con o senza IPG (stimolatore) BAROSTIM NEO.
- Prima della scansione, l'IPG BAROSTIM NEO deve essere disattivato (modalità non terapeutica); in questo stato funzionerà a tutti gli effetti come dispositivo passivo.
- La sessione di programmazione CVRx deve essere terminata e il Computer di programmazione 9010 deve essere spento prima che il paziente entri nell'ambiente RM. Accertarsi che il Sistema di programmazione resti disattivato fino all'uscita del paziente dall'ambiente RM.
- Alla riaccensione del dispositivo, dopo l'esposizione a risonanza magnetica, è necessario confermare il buon funzionamento del sistema.

**Riscaldamento a RF (Radio frequency, radiofrequenza)**

Alle condizioni di scansione sopra stabilite, il sistema BAROSTIM NEO dovrebbe produrre un aumento massimo di temperatura inferiore a 2,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

**Artefatti MRI**

Dal momento che il dispositivo è al di fuori del campo visivo associato con la scansione, nessun artefatto da immagine è collegato con la scansione in queste condizioni.

## Spostamento

I test di forza di torsione e spostamento indotti magneticamente indicano che gli impianti non rappresentano alcun rischio elevato noto per quanto riguarda la forza di spostamento e la torsione negli ambienti RM.

## D. Avvertenze relative alla RM

- Durante l'uso di una bobina di trasmissione del corpo, tutte le parti del sistema BAROSTIM NEO™ devono essere al di fuori del tubo cilindrico dello scanner RM o, in caso contrario, questo può provocare riscaldamento eccessivo.
- Non eseguire la scansione con la bobina per testa RF con la bobina del corpo in modalità di trasmissione. L'uso di una bobina di trasmissione del corpo con questo dispositivo può provocare riscaldamento eccessivo. È da tenere presente che alcune bobine testa compatibili con le scansioni a 1,5 T sono di sola ricezione e si avvalgono della bobina per la trasmissione di RF. Non si possono usare le bobine testa di sola ricezione.
- Non esporre il sistema a risonanza magnetica se si sospetta che la derivazione sia danneggiata o tagliata, oppure se è stata riparata con il kit di riparazione per derivazioni modello 5010. In caso di dubbi sull'effettiva riparazione della derivazione, è consigliabile eseguire una radiografia di verifica. Misurare l'impedenza della derivazione con il sistema di programmazione CVRx per verificare le condizioni della derivazione. Se l'impedenza di una derivazione impiantata indica un valore "Basso" o "Alto", la risonanza magnetica è controindicata.
- Non portare nell'ambiente di risonanza magnetica nessuno dei componenti del sistema di programmazione modello 9010 o del magnete a inibizione esterna.

## E. Precauzioni relative alla RM

- Prima della scansione, informare il paziente riguardo alla necessità di segnalare all'operatore del sistema RM qualsiasi dolore, disturbo, sensazione di calore o altra sensazione insolita nell'area in cui si trovano il dispositivo o le derivazioni, in quanto questo potrebbe richiedere l'interruzione della procedura di RM.
- Inoltre, è necessario indicare al paziente di informare il medico delle variazioni delle condizioni del paziente che possano derivare dalla disabilitazione della terapia.

---

Il Sistema BAROSTIM NEO™ è contrassegnato dal marchio CE ed è approvato nell'Unione Europea (UE) per la vendita a pazienti affetti da insufficienza cardiaca. Tale sistema è anche contrassegnato dal marchio CE ed è approvato per la vendita a pazienti ipertesi nell'Unione Europea (UE).

Per un elenco completo di benefici e rischi potenziali, accedere al sito Web [www.cvr.com/benefit-risk/](http://www.cvr.com/benefit-risk/).



SOLO PER IL CANADA: DESTINATO ESCLUSIVAMENTE ALL'USO PER INDAGINI CLINICHE.

CVRx, BAROSTIM, BAROSTIM NEO e BAROSTIM THERAPY sono marchi di CVRx, Inc. ©2013-2019 CVRx, Inc. Tutti i diritti riservati.



**CVRx, Inc.**

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

[www.cvr.com](http://www.cvr.com)



**EC REP** Emergo Europe