

1. FINALITÀ

Il presente è un supplemento alla documentazione esistente. Per la descrizione del sistema e le istruzioni per l'uso complete, consultare la Guida di riferimento del sistema. Per qualsiasi quesito o chiarimento, contattare il rappresentante CVRx di zona o chiamare CVRx al numero 1 877 691 7483 (numero verde USA).

2. DISPOSITIVI NON SICURI NEGLI AMBIENTI RM

Per gli IPG e le derivazioni seguenti, l'esposizione agli ambienti di risonanza magnetica è controindicata:

- ✚ IPG modelli 2000 (Rheos), 2100 (Neo Legacy), 2101 (XR-1);
- ✚ derivazioni modelli 1010 e 1014;
- ✚ derivazioni riparate con l'apposito kit modello 5010.



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

Configurazione del sistema con compatibilità RM condizionata

- ✚ IPG modello 2102 (Neo);
- ✚ derivazioni modelli 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037.



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

I portatori dell'impianto possono essere sottoposti a risonanza magnetica nelle condizioni indicate di seguito.

- 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 testa deve essere la condizione di controllo; fare riferimento a Risultati di specifiche condizioni di esame.
- È possibile sottoporre a scansione i sistemi impiantati con una sola derivazione o con due derivazioni (unilaterali o bilaterali) con o senza IPG (stimolatore) Neo.
- Prima della scansione, l'IPG Neo deve essere disattivato (modalità non terapeutica); in questo stato funzionerà a tutti gli effetti come dispositivo passivo.
- Alla riaccensione del dispositivo dopo l'esposizione a risonanza magnetica, è necessario confermare il buon funzionamento del sistema.

Avvertenze relative alla RM

- Non eseguire la scansione con la bobina "body" in modalità di trasmissione. L'uso di una bobina di trasmissione "body" 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 "body" 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.

Precauzioni relative alla RM

- Prima della scansione, informare il paziente che deve segnalare all'operatore della macchina a RM qualsiasi dolore, disturbo, sensazione di calore o altra sensazione insolita nell'area in cui si trovano il dispositivo o le derivazioni, in quanto ciò può richiedere l'interruzione dell'esame di risonanza magnetica.
- Monitorare lo stato del paziente mentre la terapia è disattivata.

Risultati di specifiche condizioni di esame

Riscaldamento da RF

RM a 1,5 T

In test non clinici con eccitazione della bobina per collo, il sistema di stimolazione dei barocettori CVRx ha prodotto un aumento di temperatura totale inferiore a 2 °C durante l'esposizione a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 1,26 W/kg per 16,2 minuti di scansione RM in un sistema da 1,5 T (Siemens Espree, software SYNGO MR B19, Erlangen, Germania). Calcolando un SAR sulla testa di 3,2 W/kg (fattore di scala pari a 1,0), si ottiene un aumento di temperatura totale massimo previsto inferiore a 2 °C nella modalità di esercizio normale. Durante la scansione con bobina testa di trasmissione/ricezione, il limite del SAR sulla testa deve essere la condizione di controllo e quindi non si deve raggiungere il limite del SAR mediato sul corpo intero. Rapportando il riscaldamento osservato al limite del SAR mediato sul corpo intero, nell'improbabile evenienza che tale limite sia la condizione di controllo, si deduce che un SAR mediato sul corpo intero di 2,0 W/kg produrrebbe un aumento di temperatura localizzato inferiore o uguale a 3,5 °C nella modalità di esercizio normale.

Attenzione – Il comportamento del riscaldamento da RF non è rapportabile all'intensità del campo statico. I dispositivi che non dimostrano riscaldamento rilevabile a un'intensità di campo potrebbero esibire valori elevati di riscaldamento localizzato a un'altra intensità.

RM a 3,0 T

I test a 3,0 T hanno prodotto un aumento di temperatura totale massimo previsto di 5,0 °C in condizioni ipotetiche in cui il SAR mediato sul corpo intero era il fattore limitante durante la scansione della testa. Questa situazione viene considerata improbabile in base all'osservazione che, durante la scansione della testa, il limite del SAR sulla testa è generalmente la condizione di controllo. Questo tipo di relazione è stato scelto alla luce della quantità limitata di dati relativi al SAR sulla testa disponibili dopo la scansione con alcuni sistemi a 3,0 T.

Artefatti RM

La qualità delle immagini a risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse coincide o è relativamente vicina alla posizione del dispositivo; di conseguenza, può rendersi necessario ottimizzare i parametri di imaging RM. La forma dell'artefatto atteso ha seguito approssimativamente il contorno del dispositivo e si è estesa radialmente fino a 4,8 cm dall'impianto nelle sequenze di imaging gradient echo a 1,5 T in test eseguiti a norma ASTM F2119. Per la sola parte riguardante le derivazioni del sistema, l'estensione dell'artefatto era di circa 0,6 cm nelle sequenze di imaging spin echo e gradient echo.

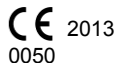
Altro

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

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo* e Barostim Therapy sono marchi di fabbrica di CVRx, Inc. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.



CVRx, Inc.
9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445, U.S.A.
Telefono: +1 763 416 2840
Fax: +1 763 416 2841
www.cvr.com



Emergo Europe

Molenstraat 15
2513 BH, L'Aja
Paesi Bassi
Telefono: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299