

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 domanda o chiarimento, contattare il rappresentante CVRx di zona o chiamare CVRx al numero 1-877-691-7483.

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 (Barostim *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

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 svariati altri metalli. Le derivazioni sono realizzate con acciaio inossidabile e svariati altri metalli. Test non clinici hanno dimostrato che il sistema Barostim *neo* presenta compatibilità RM condizionata.

I portatori dell'impianto possono essere sottoposti a risonanza magnetica 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 cefalica di trasmissione/ricezione (senza bobina per il 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 cefalica 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 INATTIVO (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.

Riscaldamento da RF

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 RM

In test non clinici, alla condizioni di scansione sopra stabile, l'artefatto da immagine prodotto dal dispositivo si estende di circa 48 mm dall'IPG (stimolatore) Barostim *neo*, quando rilevato per immagini con sequenza di impulsi gradient echo e sistema RM 1,5T. L'artefatto si estende di circa 6 mm da una singola derivazione quando rilevato per immagini con sequenza di impulsi gradient o spin echo e sistema RM 1,5T.

Spostamento

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.

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.
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) riportato per il sistema RM di 2,0 W/Kg per 15 minuti di esposizione 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 RM con lunghezza del tubo inferiore a 1219 mm (48"):
 - e il paziente è portatore di un dispositivo barostimolatore con derivazioni collegate, mantenere una distanza di almeno 609 mm (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 647 mm (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 INATTIVO (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.

Riscaldamento da RF

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 RM

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 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.

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 bobina cefalica a 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 cefaliche compatibili con le scansioni a 1,5 T sono di sola ricezione e si avvalgono della bobina del corpo per la trasmissione di RF. Non si possono usare le bobine cefaliche 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 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.

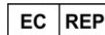


SOLO IN CANADA: DA USARSI ESCLUSIVAMENTE PER INDAGINI CLINICHE.

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, The Hague
Paesi Bassi
Telefono: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299