

1. KAPSAM

Bu belge tamamlayıcı niteliktedir. Eksiksiz sistem tanımı ve kullanım talimatları için lütfen Sistem Referans Kılavuzuna bakın. Herhangi bir sorunuz olursa veya herhangi bir açıklamaya ihtiyaç duyarsanız lütfen CVRx temsilcinizle iletişim kurun veya 1-877-691-7483 numaralı telefondan CVRx'i arayın.

2. MR İÇİN GÜVENLİ OLMAYAN CİHAZLAR

Aşağıdaki IPG'ler (Yerleştirilebilir Puls Jeneratörleri) ve uçlar MR çekimi için kontrendikedir:

- ✚ 2000 (Rheos™), 2100 (ÖNCEKİ BAROSTIM™ MODELLERİ), 2101 (XR-1) IPG Modelleri
- ✚ 1010, 1014 Uç Modelleri
- ✚ Uç Onarım Kiti Model 5010 ile onarılan uçlar



3. MR KOŞULLU KULLANIM TALİMATLARI

A. MR Koşullu Sistem Konfigürasyonu

- ✚ 2102 (BAROSTIM NEO™) IPG Modeli
- ✚ 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037 Uç Modelleri



BAROSTIM NEO cihazı titanyum kasayla üretilmiştir ve kasa içinde çeşitli başka metaller bulunmaktadır. Uçlar paslanmaz çelikten ve çeşitli başka metallerden üretilmiştir. Klinik olmayan testler BAROSTIM NEO sisteminin MR Koşullu olduğunu göstermiştir.

Bu sistemin implante edildiği hastalar aşağıdaki koşullar altında MR taramasına tabi tutulabilir:

B. Aktarım/Alım Baş Koili kullanılarak Baş ve Beyin Görüntülemesi için

- 1,5 Teslalık (1,5 T) statik manyetik alan.
- 21 T/m'den az veya ona eşit olan maksimum uzaysal gradiyent alanı.
- Sadece aktarım/alım baş koili kullanın (boyun aksesuar koili kullanmayın).
- Önce baş girecek şekilde hasta sırtüstü yatar konumdayken başın görüntülenmesi.
- 1,5 T'de Normal Çalıştırma Modu'nda 15 dakikalık tarama için 3,2 W/kg'lık maksimum baş ortalamalı özgül absorpsiyon oranı (SAR).
 - **Not:** Baş koili kontrol durumunda olmalıdır.
- BAROSTIM NEO IPG'ye (stimülatör) sahip olan veya olmayan, tek veya çift uçlu (tek veya çift taraflı) konfigürasyona sahip implante edilmiş sistemler taranabilir.
- BAROSTIM NEO IPG, tarama öncesinde KAPALI (tedavi edici olmayan mod) olarak programlanmalıdır, böylece bu durumda efektif olarak pasif bir cihaz halinde çalışır.
- Hasta MR ortamına girmeden önce CVRx Programlama oturumu sonlandırılmalı ve 9010 Programlama Bilgisayarı kapatılmalıdır. Hasta MR ortamından çıkana kadar programlayıcının kapalı durumda kaldığından emin olun.
- MR çekiminin ardından cihaz açıldığında, cihazın uygun şekilde çalıştığı doğrulanmalıdır.

RF Isıtması

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, BAROSTIM NEO sisteminin 15 dakikalık sürekli bir taramanın ardından maksimum 2°C'lik sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

MRG Artifaktları

Klinik olmayan bir testte, yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, gradiyent eko puls serisi ve 1,5 T'lik MRG sistemiyle görüntüleme yapıldığında cihazın neden olduğu görüntü artefaktı BAROSTIM NEO IPG'den (stimülatör) yaklaşık 48 mm uzar. Gradyent veya spin eko puls serisi ve 1,5 T'lik MRG sistemiyle görüntüleme yapıldığında artefakt her bir uçtan yaklaşık 6 mm uzar.

Yer Değişirme

Manyetik olarak indüklenen yer değişirme kuvveti ve tork testi, implantların MR ortamında yer değişirme kuvveti ve tork açısından bilinen bir artmış risk meydana getirmedini göstermiştir.

C. Alt Ekstremitte Görüntülemesi İçin

- 1,5 Teslalık (1,5 T) statik manyetik alan.
- 21 T/m'den az veya ona eşit olan maksimum uzaysal gradiyent alanı.
- Normal Çalışma Modu'nda 15 dakikalık tarama için MR sistemi tarafından bildirilen 2 W/kg'lık Maksimum Ortalama Spesifik Absorbsiyon Oranı (SAR).
- Konvansiyonel yatay silindirik oyuğa sahip MRG tarayıcısı.
- Hasta ayak önce konumunda (sırtüstü, baş aşağı veya lateral dekubit pozisyonunda).
- Oyuğun dışına uzamayan gövde koili veya aktarım/alım koiliyle aktarım.
- İmplant edilmiş BAROSTIM NEO sisteminin bütün olarak konumu MR tarayıcı silindirik oyuğunun dışındadır.

Ek olarak, oyuk uzunluğu 1.219 mm'den (48 inç) az olan bir MRG tarayıcı kullanılıyorsa:

- ve hastanın takılı uçlara sahip implante edilmiş bir barostimülatör cihazı varsa oyuk merkezi ve BAROSTIM NEO sisteminin herhangi bir kısmı arasında en az 609 mm (24 inç) mesafe bırakın.
- ve hastaya yalnızca uçlar takılıysa oyuk merkezi ve BAROSTIM NEO sisteminin herhangi bir kısmı arasında en az 647 mm (25,5 inç) mesafe bırakın.
- BAROSTIM NEO IPG'ye (stimülatör) sahip olan veya olmayan, tek veya çift uçlu (tek veya çift taraflı) konfigürasyona sahip implante edilmiş sistemler taranabilir.
- BAROSTIM NEO IPG, tarama öncesinde KAPALI (tedavi edici olmayan mod) olarak programlanmalıdır, böylece bu durumda efektif olarak pasif bir cihaz halinde çalışır.
- Hasta MR ortamına girmeden önce CVRx Programlama oturumu sonlandırılmalı ve 9010 Programlama Bilgisayarı kapatılmalıdır. Hasta MR ortamından çıkana kadar programlayıcının kapalı durumda kaldığından emin olun.
- MR çekiminin ardından cihaz açıldığında, cihazın uygun şekilde çalıştığı doğrulanmalıdır.

RF Isıtması

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, BAROSTIM NEO sisteminin 15 dakikalık sürekli bir taramanın ardından maksimum 2°C'lik sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

MRG Artifaktları

Cihaz, taramayla ilişkili görüş alanının dışında olacağı için, bu koşullar altında taramayla bağlantılı herhangi bir görüntü artefaktı olmayacaktır.

Yer Değişirme

Manyetik olarak indüklenen yer değişirme kuvveti ve tork testi, implantların MR ortamında yer değişirme kuvveti ve tork açısından bilinen bir artmış risk meydana getirmedini göstermiştir.

D. MR Uyarıları

- Gövde koil aktarımıyla tarama yapılırken BAROSTIM NEO™ sisteminin tüm parçaları MR tarayıcının silindirik oyuğunun dışında olmalıdır. Aksi halde, güvenli olmayan ısınma meydana gelebilir.
- Gövde koili aktarım modundayken RF Baş koili taraması yapılamaz. Gövde koili aktarımının kullanımı bu cihazda güvenli olmayan ısınmaya yol açabilir. Bazı 1.5 T taramalı baş koillerinin sadece alıcı olduğu ve RF aktarımlarının gövde koiline bağlı olduğu bilinmektedir. Sadece alım yapan baş koilleri kullanılamaz.
- Uçta hasar veya kesik şüphesi varsa veya uç, Model 5010 Uç Onarım Kiti kullanılarak onarıldıysa sistemi MR'ye maruz bırakmayın. Ucun onarılıp onarılmadığı konusunda şüphe varsa emin olmak için röntgen çekilmesi önerilir. CVRx programcısı kullanılarak uç empedans ölçümü yapılmalı, böylece uç durumunun kabul edilebilir olup olmadığı doğrulanmalıdır. İmplant edilmiş bir ucun empedans ölçümü "Düşük" veya "Yüksek" çıkarsa MR kontrendikedir.
- Model 9010 Programlama Sistemi veya Harici Engelleme Miknatısının herhangi bir bileşenini MR ortamına getirmeyin.

E. MR Önlemleri

- Tarama öncesinde hastaya cihaz veya uçların bulunduğu bölgedeki acı, rahatsızlık, ısınma veya başka alışılmadık hisleri MR sistemi operatörüne bildirmesi söylenmelidir, bu tür durumlar MR uygulamasının sonlandırılmasını gerektirebilir.
- Hastaya, tedavinin engellenmesinden kaynaklanabilecek, kendi durumundaki değişiklikleri klinisyene bildirmesi söylenmelidir.

BAROSTIM NEO™ Sistemi CE Belgelendirmesine sahiptir ve Avrupa Birliği'ndeki (AB) kalp yetmezliği hastaları için onaylanıp satışa sunulmuştur. AB'deki hipertansiyon hastaları için de CE Belgelendirmesine sahiptir ve onaylanıp satışa sunulmuştur.

Olası yarar ve risklerin listesini görebilmek için www.cvr.com/benefit-risk/ adresine gidin.



YALNIZCA KANADA: YALNIZCA KLİNİK ARAŞTIRMALARA ÖZELDİR.

CVRx, BAROSTIM, BAROSTIM NEO ve BAROSTIM THERAPY; CVRx, Inc. şirketinin ticari markalarıdır. ©2013-2019 CVRx, Inc. Tüm hakları saklıdır.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445 ABD
Telefon: (763) 416-2840
Faks: (763) 416-2841
www.cvr.com



Emergo Europe

Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
Hollanda
Telefon: +31 70 345 8570
Faks: +31 70 346 7299