

1. ROZSAH

Tento dokument je dodatek. Úplný popis systému a návod k použití viz Referenční příručka k systému. Jestliže máte jakýkoli dotaz nebo potřebujete jakékoli vysvětlení, kontaktujte zástupce společnosti CVRx nebo volejte společnost CVRx na čísle 1-877-691-7483.

2. ZAŘÍZENÍ NEBEZPEČNÁ V PROSTŘEDÍ MAGNETICKÉ REZONANCE

V prostředí magnetické rezonance je kontraindikováno použití následujících IPG a elektrod:

- ✚ IPG, modely 2000 (Rheos), 2100 (Neo Legacy), 2101 (XR-1)
- ✚ elektroda, modely 1010, 1014
- ✚ elektrody opravované pomocí sady pro opravu elektrody, model 5010



3. POKYNY K PODMÍNĚNÉMU POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ MAGNETICKÉ REZONANCE

Konfigurace systému podmíněně bezpečného k použití v prostředí magnetické rezonance

- ✚ IPG, model 2102 (Neo)
- ✚ Elektroda, modely 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Systém Neo se vyrábí s titanovým pouzdem; toto pouzdro obsahuje navíc ještě různé další kovy. Elektrody se vyrábějí z nerezavějící oceli a různých dalších kovů. Neklinické testování prokázalo, že systém CVRx Neo je podmíněně vhodný k použití v prostředí magnetické rezonance.

Pacienti, kterým byl tento systém implantován, mohou podstoupit skenování magnetickou rezonancí za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole s indukcí 1,5 tesla (1,5 T).
- Maximální prostorový gradient pole menší nebo roven 21 T/m.
- Používejte pouze vysílací/přijímací hlavovou cívku (bez přídavné cívky pro krk).
- Zobrazení hlavy pacienta v poloze na zádech, hlavou napřed.
- Maximální zprůměrovaný měrný absorbovaný výkon (SAR) pro hlavu 3,2 W/kg po dobu 15 minut při skenování v normálním provozním režimu při 1,5 T.
 - **Poznámka:** Hlavová cívka by měla být rozhodující podmínkou – viz část Výsledky specifických podmínek testování.
- Je možné skenovat implantované systémy v konfiguraci s jednou elektrodou nebo s duální elektrodou (unilaterální nebo bilaterální) s přístrojem Neo IPG (stimulátor) nebo bez něho.
- Přístroj Neo IPG je nutné naprogramovat před skenováním na hodnotu OFF (Vypnuté; neterapeutický režim); v takovém stavu bude fungovat jako efektivně pasivní zařízení.
- Po zapnutí přístroje po vyšetření magnetickou rezonancí je nutné potvrdit správnost jeho funkce.

Varování týkající se magnetické rezonance

- Skenování nesmí být prováděno s tělovou cívkou ve vysílacím režimu. Použití tělové cívky ve vysílacím režimu může vést k nebezpečnému zahřátí tohoto zařízení. Poznámka: některé hlavové cívky kompatibilní se skenováním při 1,5 T jsou pouze přijímací a spoléhají se na vysílání radiové frekvence (RF) tělovou cívkou. Hlavové cívky, které mají pouze přijímací funkci, se nesmí používat.
- Nevystavujte systém magnetické rezonanci při podezření, že elektroda je poškozená, přerýznutá, nebo pokud byla opravena pomocí sady pro opravu elektrody, model 5010. Pokud nemáte jistotu, zda byla elektroda opravena, navrhujeme zkontrolovat stav elektrody pomocí rentgenu. Přijatelnost stavu elektrody je nutno ověřit měřením impedance elektrody za použití programátoru CVRx. Jestliže je naměřená impedance implantované elektrody hodnocena jako „Low“ (Nízká) nebo „High“ (Vysoká), magnetická rezonance je kontraindikována.
- Nevnášejte žádnou součást systému programátoru, model 9010, ani externí blokovací magnet do prostředí magnetické rezonance.

Bezpečnostní opatření v prostředí magnetické rezonance

- Před skenováním je nutno pacientovi sdělit, aby hlásil obsluze systému magnetické rezonance bolest, nepohodlí, zahřívání nebo jiné neobvyklé pocity v oblasti, kde se nachází přístroj nebo elektrody; takový stav si může vyžádat ukončení vyšetření magnetickou rezonancí.
- Sledujte stav pacienta při vypnuté terapii.

Výsledky specifických podmínek testování

Zahřívání působením radiové frekvence

Magnetická rezonance 1,5 tesla

Při neklinickém testování s excitací hlavové cívky barostimulační systém CVRx způsobil celkové zvýšení teploty o méně než 2 °C při expozici maximálnímu měrnému absorbovanému výkonu (SAR) 1,26 W/kg po dobu 16,2 minut skenování systémem magnetické rezonance 1,5 Tesla (Siemens Espree, software SYNGO MR B19, Erlangen, Německo). Škádování SAR pro hlavu s hodnotou 3,2 W/kg (měřítko 1,0) vede při skenování v normálním provozním režimu k maximálnímu očekávanému celkovému zvýšení teploty o méně než 2 °C. Při skenování s použitím vysílací/přijímací hlavové cívky se předpokládá, že řídicím prvkem bude omezení SAR pro hlavu, a proto není vhodné přibližovat se hodnotě omezení zprůměrovaného celotělového SAR. Zvažujeme-li nepravděpodobný scénář, při kterém řídicím prvkem bude omezení zprůměrovaného celotělového SAR, škádování pozorovaného zahřívání na hodnotu omezení celotělového SAR indikuje, že při zprůměrovaném celotělovém SAR 2,0 W/kg by docházelo k lokalizovanému zvýšení teploty do 3,5 °C při skenování v normálním provozním režimu.

Upozornění: Zahřívání působením radiové frekvence se nezvyšuje spolu s intenzitou statického pole. Přístroje, které nezpůsobují zjištěné zahřívání při jedné intenzitě pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného zahřívání při jiné intenzitě pole.

Magnetická rezonance 3,0 tesla

Při testování při 3,0 T docházelo k maximálnímu očekávanému celkovému zvýšení teploty o 5,0 °C za hypotetických podmínek omezení zprůměrovaného celotělového SAR během skenování hlavy. Tento scénář je hodnocen jako nepravděpodobný na základě pozorování, že během skenování hlavy je obvykle řídicím prvkem limitní hodnota SAR pro hlavu. Tento způsob uvádění údajů byl zvolen vzhledem k omezení dostupných údajů o SAR pro hlavu po skenování na některých skenerech s 3,0 T.

Artefakty magnetické rezonance

Kvalita obrazu při vyšetření magnetickou rezonancí může být snížena, pokud se vyšetřovaná oblast shoduje s pozicí zařízení nebo je jí blízko, takže může být nezbytné optimalizovat parametry zobrazení magnetickou rezonancí. Tvar předpokládaných artefaktů sledoval přibližný obrys zařízení a radiálně dosahoval do 4,8 cm od implantátu na obrazu gradientního echa při 1,5 T v testech provedených v souladu s ASTM F2119. Pouze v části systému s elektrodami byl dosah artefaktů přibližně 0,6 cm na obrazech spinového echa a gradientního echa.

Jiné

Testy magneticky indukované dislokační síly a kroutivého momentu zjistily, že implantáty v prostředí magnetické rezonance nevytvářely žádná známá zvýšená rizika vzhledem k dislokační síle a kroutivému momentu.

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo*, a Barostim Therapy jsou ochranné známky společnosti CVRx, Inc. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem svých příslušných vlastníků.



CVRx, Inc.

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



Emergo Europe

Molenstraat 15
2513 BH, Haag
Nizozemsko
Telefon: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299