

1. ROZSAH

Tento dokument predstavuje dodatok. Úplný popis systému a návod na použitie nájdete v referenčnej príručke systému. Ak máte akékoľvek otázky alebo ak potrebujete čokoľvek objasniť, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti CVRx alebo telefonicky kontaktujte spoločnosť CVRx na čísle 1-877-691-7483.

2. ZARIADENIA, KTORÉ NIE JE MOŽNÉ BEZPEČNE POUŽÍVAŤ V PROSTREDÍ MR

Nasledujúce generátory IPG a elektródy sú kontraindikované pre vystavenie MR:

- ✚ IPG, modely 2000 (Rheos), 2100 (Neo Legacy), 2101 (XR-1);
- ✚ elektróda, modely 1010, 1014;
- ✚ elektródy opravené pomocou súpravy na opravu elektród, model 5010.



3. POKYNY NA PODMIENEČNE BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE V PROSTREDÍ MR

Systémová konfigurácia pre podmienne bezpečné používanie v prostredí MR

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



Zariadenie Neo sa vyrába s titánovým puzdrom, vnútri ktorého sa nachádzajú rôzne ďalšie kovy. Elektródy sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele a rôznych ďalších kovov. Neklinickým testovaním sa preukázalo, že systém CVRx Neo je možné použiť v prostredí MR len za určitých podmienok.

Pacienti, ktorí majú tento systém implantovaný, môžu podstúpiť snímanie MR za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole s indukciou 1,5 tesla (1,5 T).
- Maximálne pole priestorového gradientu menšie alebo rovné hodnote 21 T/m.
- Používajte len hlavovú cievku s vysielačom/prijímačom (bez doplnkovej krčnej cievky).
- Zobrazovanie hlavy pacienta v polohe na chrbte a hlavou dopredu.
- Maximálna hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR) spriemerovanej na hlavu 3,2 W/kg po dobu 15 minút snímania v normálnom prevádzkovom režime pri 1,5 T.
 - **Poznámka:** Hlavová cievka sa považuje za rozhodujúcu podmienku – pozri časť Výsledky špecifických testovacích podmienok.
- Je možné snímať implantované systémy so samostatnými alebo dvojitými (unilaterálnymi alebo bilaterálnymi) elektródovými konfiguráciami, či už vrátane zariadenia Neo IPG (stimulátor) alebo bez neho.
- Pred snímaním musí byť zariadenie Neo IPG naprogramované na OFF (Vypnuté; neterapeutický režim). V takomto stave bude fungovať ako efektívne pasívne zariadenie.
- Keď sa po vystavení MR zariadenie opäť zapne, je nutné overiť jeho správnu funkčnosť.

Varovania v súvislosti s MR

- Ak je telová cievka v režime vysielenia, snímanie sa nesmie vykonať. Používanie vysielača telovej cievky môže viesť k nebezpečnému prehriatiu tohto zariadenia. Zistilo sa, že niektoré hlavové cievky kompatibilné so snímaním pri 1,5 T disponujú iba prijímačom, pričom RF vysielenie vykonáva telová cievka. Hlavové cievky, ktoré disponujú iba prijímačom, sa nesmú používať.
- Ak existuje podozrenie, že je elektróda poškodená, prerezaná alebo opravená pomocou súpravy na opravu elektród, model 5010, nevystavujte systém prostrediu MR. Ak nie je isté, či bola elektróda opravená, odporúčame overiť túto skutočnosť pomocou röntgenového žiarenia. Prijateľný stav elektródy treba overiť odmeraním impedancie elektródy pomocou programovacieho systému CVRx. Ak je nameraná hodnota impedancie implantovanej elektródy „Low“ (Nízka) alebo „High“ (Vysoká), použitie v prostredí MR je kontraindikované.
- Do prostredia MR neumiestňujte žiadnu súčasť programovacieho systému, model 9010, ani vonkajší blokovací magnet.

Bezpečnostné opatrenia v súvislosti s MR

- Pred snímaním musí obsluha systému MR inštruovať pacienta, aby upozornil na bolesť, pocit nepohodlia, pocit vysokej teploty alebo iné nezvyčajné pocity v oblasti zariadenia alebo elektród, v dôsledku čoho môže byť potrebné zrušiť procedúru MR.
- Počas vypnutej terapie sledujte stav pacienta.

Výsledky špecifických testovacích podmienok

RF zahrievanie

MR s indukciou 1,5 tesla

Neklinickým testovaním metódou excitácie hlavovej cievky vygeneroval barostimulačný systém CVRx celkový nárast teploty o menej ako 2 °C pri jeho vystavení maximálnej hodnote špecifickej miery absorpcie (SAR) 1,26 W/kg po dobu 16,2 minúty pri snímaní systémom MR s indukciou 1,5 tesla (Siemens Espree, softvér SYNGO MR B19, Erlangen, Nemecko). Pri škálovaní SAR hlavy s hodnotou 3,2 W/kg (škálovací faktor 1,0) bol maximálny očakávaný celkový nárast teploty menej ako 2 °C pri normálnom prevádzkovom režime. Pri snímaní pomocou hlavovej cievky s vysielateľom/prijímačom sa očakáva, že obmedzenie SAR na hlavu bude rozhodujúce, a preto sa obmedzenie SAR spriemerovanej na celé telo nesmie dosiahnuť. Ak vezmeme do úvahy nepravdepodobnú situáciu, kde je rozhodujúce obmedzenie SAR spriemerovanej na celé telo, škálovanie pozorovaného zahrievania pre obmedzenie celotelovej SAR indikuje, že pri hodnote SAR spriemerovanej na celé telo 2,0 W/kg by sa očakával lokalizovaný nárast teploty nižší alebo rovný 3,5 °C pri bežnom prevádzkovom režime.

Upozornenie: Správanie RF zahrievania priamo nezodpovedá sile statického poľa. Zariadenia, ktoré nevykazujú detegovateľné zahriatie pri jednej intenzite poľa môžu vykazovať vysoké hodnoty lokalizovaného zahriatia pri inej intenzite poľa.

MR s indukciou 3,0 tesla

Pri testoch snímania hlavy s indukciou 3,0 T bol v hypotetických podmienkach obmedzenia SAR spriemerovanej na celé telo maximálny očakávaný nárast teploty 5,0 °C. Tento scenár bol vyhodnotený ako nepravdepodobný na základe pozorovania počas snímania hlavy, pričom limitná hodnota SAR hlavy je zväčša rozhodujúcim faktorom. Hlásenie týmto spôsobom sa zvolilo vzhľadom na obmedzenie dostupných dát SAR hlavy po skenovaní pomocou skenerov 3,0 T.

Artefakty MR

Ak oblasť záujmu zodpovedá polohe zariadenia alebo sa nachádza v jeho tesnej blízkosti, kvalita obrazov MR môže byť zhoršená a pravdepodobne bude nutné optimalizovať parametre zobrazovania MR. Pri testovaní metódou sekvencie zobrazovania gradient-echo pri indukcii 1,5 T vykonanom v súlade s normou ASTM F2119 zodpovedal tvar očakávaného artefaktu približnému obrysu zariadenia a radiálne sa rozšíril až o 4,8 cm od implantátu. Len v prípade samostatnej elektródovej časti systému bolo rozšírenie artefaktu približne 0,6 cm v sekvencii zobrazovania spin-echo i gradient-echo.

Iné

Testovaním magneticky vyvolanej sily posuvu a torznej sily sa zistilo, že implantáty nepredstavujú žiadne známe zvýšené riziká v súvislosti so silou posuvu a torznej sily v prostredí MR.

CVRx, Rheos, neo, Medicine ReEnvisioned, Barostim neo a Barostim Therapy sú ochranné známky spoločnosti CVRx, Inc. Akékoľvek ďalšie ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.



CVRx, Inc.

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



Emergo Europe

Molenstraat 15
2513 BH, Haag
Holandsko
Telefón: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299