

1. RÁMEC

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 prostrediu MR:

- ✚ modely IPG 2000 (Rheos™), 2100 (Barostim *neo*™ legacy), 2101 (XR-1),
- ✚ modely elektród 1010, 1014,
- ✚ elektródy opravené pomocou súpravy na opravu elektród modelu 5010.



3. POKYNY NA PODMIENEČNE BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE V PROSTREDÍ MR

A. Systémová konfigurácia pre podmiennečne bezpečné používanie v prostredí MR

- ✚ Model IPG 2102 (Barostim *neo*™)
- ✚ Modely elektród 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Zariadenie Barostim *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 Barostim *neo* je možné použiť v prostredí MR len za určitých podmienok.

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

B. Pre zobrazovanie hlavy a mozgu pomocou vysielacej/prijímacej hlavovej cievky

- Statické magnetické pole s indukciou 1,5 Tesla (1,5 T).
- Maximálne pole priestorového gradientu menšie alebo rovné hodnote 21 T/m.
- Používajte len vysielaciu/prijímaciu hlavovú cievku (bez doplnkovej krčnej cievky).
- Zobrazovanie hlavy pacienta v polohe na chrbte a hlavou dopredu.
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) pre hlavu 3,2 W/kg za 15 minút snímania v normálnom prevádzkovom režime pri 1,5 T.
 - **Poznámka:** Hlavová cievka má kontrolovať stav.
- Je možné snímať implantované systémy so samostatnými alebo dvojitými (unilaterálnymi alebo bilaterálnymi) elektródovými konfiguráciami, či už vrátane zariadenia Barostim *neo* IPG (stimulátor) alebo bez neho.
- Pred snímaním musí byť zariadenie Barostim *neo* IPG naprogramované na VYPNUTÉ (neterapeutický režim). V takomto stave bude fungovať ako efektívne pasívne zariadenie.
- Pred vstupom pacienta do prostredia MR musí byť programovacia relácia CVRx ukončená a programovací počítač 9010 musí byť vypnutý. Zabezpečte, aby programátor zostal vypnutý, až pokiaľ pacient nevyjde z prostredia MR.
- Keď sa po vystavení pôsobeniu MR zariadenie opätovne zapne, je nutné overiť jeho správnu funkčnosť.

RF zahrievanie

V podmienkach snímania uvedených vyššie sa očakáva, že systém Barostim *neo* bude spôsobovať maximálne zvýšenie teploty menej ako 2,0 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

Artefakty MR zobrazovania

V neklinickom skúšaní v podmienkach snímania uvedených vyššie siahla obrazový artefakt spôsobený zariadením približne 48 mm od zariadenia Barostim *neo* IPG (stimulátor) pri zobrazovaní s použitím pulznej sekvencie gradient echo a MR systému s intenzitou 1,5 T. Artefakt dosahuje približne 6 mm od jednotlivých elektród pri zobrazovaní s použitím pulzných sekvencií gradient-echo alebo spin-echo a MR systému s intenzitou 1,5 T.

Posuv

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

C. Pre zobrazovanie dolných končatín

- Statické magnetické pole s indukciou 1,5 Tesla (1,5 T).
- Maximálne pole priestorového gradientu menšie alebo rovné hodnote 21 T/m.
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR), udávaná MR systémom, 2,0 W/kg za 15 minút snímania v normálnom prevádzkovom režime.
- Konvenčný MRI skener s horizontálnym valcovým tunelom.
- Pacient v polohe nohami dopredu (na chrbte, na bruchu, alebo ležiaci na boku v prípade dekubitov).
- Vysielanie telovej cievky alebo vysielacej/prijímacej cievky, ktoré nepresahuje mimo tunela.
- Umiestnenie celého implantovaného systému Barostim *neo* je mimo valcovitého tunela MR skenera.

Okrem toho, ak sa používa MR skener s dĺžkou tunela menšou ako 1219 mm (48"):

- a pacient má implantovanú barostimulačnú pomôcku s pripojenými elektródami, medzi stredom tunela a akoukoľvek časťou systému Barostim *neo* udržiavajte minimálny odstup 609 mm (24");
- a pacient má samotnú elektródu (elektródy), medzi stredom tunela a akoukoľvek časťou elektródy (elektród) Barostim *neo* udržiavajte minimálny odstup 647 mm (25,5").
- Je možné snímať implantované systémy so samostatnými alebo dvojitými (unilaterálnymi alebo bilaterálnymi) elektródovými konfiguráciami, či už vrátane zariadenia Barostim *neo* IPG (stimulátor) alebo bez neho.
- Pred snímaním musí byť zariadenie Barostim *neo* IPG naprogramované na VYPNUTÉ (neterapeutický režim). V takomto stave bude fungovať ako efektívne pasívne zariadenie.
- Pred vstupom pacienta do prostredia MR musí byť programovacia relácia CVRx ukončená a programovací počítač 9010 musí byť vypnutý. Zabezpečte, aby programátor zostal vypnutý, až pokiaľ pacient nevyjde z prostredia MR.
- Keď sa po vystavení pôsobeniu MR zariadenie opätovne zapne, je nutné overiť jeho správnu funkčnosť.

RF zahrievanie

V podmienkach snímania uvedených vyššie sa očakáva, že systém Barostim *neo* bude spôsobovať maximálne zvýšenie teploty menej ako 2,0 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

Artefakty MR zobrazovania

So snímaním v týchto podmienkach nie je spojený žiaden artefakt na snímke, pretože pomôcka sa bude nachádzať mimo poľa zobrazenia spojeného so snímkou.

Posuv

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

D. Varovania v súvislosti s MR

- Pri snímaní s vysielaním telovej cievky musia byť všetky časti systému Barostim *neo*™ mimo valcovitého tunela MR skenera. V opačnom prípade môže dôjsť k nebezpečnému zahrievaniu.
- Ak je telová cievka v režime vysielania, snímanie pomocou hlavovej RF cievky sa nesmie vykonať. Používanie vysielania telovej cievky môže viesť k nebezpečnému zahriatiu tohto zariadenia. Je známe, že niektoré hlavové cievky kompatibilné so snímaním pri 1,5 T sú len prijímacie, pričom RF vysielanie vykonáva telová cievka. Len prijímacie hlavové cievky sa nemajú používať.
- Ak existuje podozrenie, že elektróda je poškodená, prerзанá alebo bola opravovaná pomocou súpravy na opravu elektród modelu 5010, nevystavujte systém prostrediu MR. Ak nie je isté, či bola elektróda opravovaná, odporúčame overiť túto skutočnosť pomocou röntgenovej snímky. Prijateľný stav elektródy je potrebné overiť odmeraním impedancie elektródy pomocou programátora CVRx. Ak je nameraná hodnota impedancie implantovanej elektródy „Nízka“ alebo „Vysoká“, použitie v prostredí MR je kontraindikované.
- Do prostredia MR neumiestňujte žiadnu súčasť programovacieho systému modelu 9010, ani vonkajší blokovací magnet.

E. Preventívne opatrenia v súvislosti s MR

- Pred snímaním musí byť pacient inštruovaný, aby upozornil obsluhu MR systému na bolesť, pocit nepohodlia, zahrievanie alebo iné nezvyčajné pocity v oblasti zariadenia alebo elektród, v dôsledku čoho môže byť potrebné zrušiť procedúru MR.
- Pacient má byť taktiež inštruovaný, aby upozornil lekára na zmeny svojho stavu, ktoré môžu vyplývať z deaktivácie terapie.



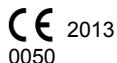
LEN PRE KANADU: VÝLUČNE NA KLINICKÉ SKÚŠANIA.

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



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445 USA
Telefón: +1-(763) 416-2840
Fax: +1-(763) 416-2841
www.cvr.com



Emergo Europe

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