

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:

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



3. POKYNY NA PODMIENEČNE BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE V PROSTREDÍ MR

A. Systémová konfigurácia pre podmienne 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 snímanie MR za nasledujúcich podmienok:

B. Na zobrazovanie hlavy a mozgu pomocou hlavovej cievky s vysielačom/prijímačom

- 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 má kontrolovať stav.
- Je možné snímať implantované systémy so samostatnými alebo dvojitémi (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 Vyp. (neterapeutický režim). V takomto stave bude fungovať ako efektívne pasívne zariadenie.
- Keď sa po vystavení 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 zvýšenie teploty maximálne o 2 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

Artefakty MR

V neklinickom skúšaní v podmienkach snímania uvedených vyššie artefakt zobrazovania spôsobený zariadením dosahuje približne 48 mm spôsobených stimulátorom Barostim *neo* IPG pri zobrazovaní pri pulznej sekvencii gradientového echa a v systéme MRI s magnetickým poľom so silou 1,5 T. Artefakt dosahuje približne 6 mm spôsobených jednou elektródou pri zobrazovaní pri pulznej sekvencii gradientového alebo spinálneho echa a systéme MRI s magnetickým poľom so silou 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 torznej sily v prostredí MR.

C. Pre zobrazovanie dolnej končatiny

- Statické magnetické pole s indukciou 1,5 tesla (1,5 T).
- Maximálne pole priestorového gradientu menšie alebo rovné hodnote 21 T/m.
- Maximálna priemerná hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR) hláseného pre systém MR 2,0 W/kg po dobu 15 minút snímania v normálnom prevádzkovom režime.
- Konvenčný MRI skener s horizontálnym valcovým tunelom.
- Pacient v polohe nohami dopredu (na chrbte, naklonený alebo ležiaci na boku).
- Vysielanie telovej cievky alebo cievky s vysielateľom/prijímačom, ktoré nepresahuje tunel.
- Umiestnenie celého implantovaného systému Barostim *neo* je mimo valcovitého tunela skenera MRI.

Okrem toho, ak sa používa skener MRI s tunelom s dĺžkou 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 647,7 mm (25,5").
- Je možné snímať implantované systémy so samostatnými alebo dvojitémi (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 Vyp. (neterapeutický režim). V takomto stave bude fungovať ako efektívne pasívne zariadenie.
- Keď sa po vystavení 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 zvýšenie teploty maximálne o 2 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

Artefakty MR

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 torznej sily v prostredí MR.

D. Varovania v súvislosti s MR

- Pri snímaní s vysielateľom telovej cievky musia byť všetky časti systému Barostim *neo*™ mimo valcovitej cievky skenera MRI. V opačnom prípade môže dôjsť k nebezpečnému prehriatiu.
- Ak je telová cievka v režime vysielania, snímanie pomocou hlavovej RF cievky sa nesmie vykonať. Používanie vysielateľa 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 vysielanie 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 „Nízka“ alebo „Vysoká“, použitie v prostredí MR je kontraindikované.

- Do prostredia MR neumiestňujte žiadnu súčasť programovacieho systému, model 9010, ani vonkajší blokovací magnet.

E. 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.



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 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