

1. KOHALDAMISALA

Käesolev dokument on lisamaterjal. Täielikku süsteemi kirjeldust ja kasutamise juhiseid vt süsteemi teatmikust. Kui teil tekib mis tahes küsimusi või vajate selgitusi, võtke ühendust oma CVRx'i esindajaga või helistage CVRx'i numbril 1-877-691-7483.

2. MR-OHTLIKUD SEADMED

Järgmised siirdatavad impulssallikad (IPG) ja elektrodid on magnetresonantskiirguse suhtes vastunäidustatud:

- ✚ IPG mudelid 2000 (Rheos™), 2100 (Barostim *neo*™ *legacy*), 2101 (XR-1)
- ✚ Elektrodide mudelid 1010, 1014
- ✚ Elektrodide paranduskomplekti mudeliga 5010 parandatud elektrodid



3. MR-TINGIMUSLIKE SEADMETE KASUTUSJUHISED

A. MR-tingimusliku süsteemi konfiguratsioon

- ✚ IPG mudel 2102 (Barostim *neo*™)
- ✚ Elektrodide mudelid 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Seade Barostim *neo* on titaankorpusega ja selle korpuses on erinevaid metalle. Elektrodid on valmistatud roostevabast terasest ja teistest eri metallidest. Mittekliiniline katsetamine on näidanud, et süsteem Barostim *neo* on MR-tingimuslik.

Patsientidele, kellele on siirdatud see süsteem, võib MR-skannimist teha järgmistel tingimustel.

B. Pea- ja aju-uuringud, kasutades saatjaga/vastuvõtjaga peamähist

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat (1,5 T).
- Maksimaalne ruumiline gradientväli väiksem või võrdne 21 T/m.
- Kasutage ainult saatjaga/vastuvõtjaga peamähist (ilma kaela lisamähiseta).
- Pea ülesvõtte tehakse patsient pea ees seliliasendis.
- Maksimaalne pea keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 3,2 W/kg 15 minuti jooksul, skaneerides normaalses töörežiimis 1,5 T juures.
 - **Märkus.** Peamähis peab olema juhtimisolekus.
- Skannida võib ühe või kahe elektrodiga siirdatud süsteemide (unilateraalsed või bilateraalset) konfiguratsioone koos või ilma Barostim *neo* IPG-ta (stimulaatorita).
- Barostim *neo* IPG peab enne skannimist olema programmeeritud olekusse VÄLJAS (mitte-ravirežiim) ja selles olekus töötab see efektiivselt passiivse seadmena.
- Enne patsiendi sisenemist MR-keskkonda peab CVRx'i programmeerimistsükkel olema lõpetatud ja 9010 programmeerimisarvuti peab olema välja lülitatud. Veenduge, et programmeerija jääb väljalülitatuks, kuni patsient väljub magnetresonantsi keskkonnast.
- Pärast magnetresonantskiiritust, kui seade on välja lülitatud, peab veenduma seadme õiges toimimises.

Raadiosageduslik soojenemine

Ülaltoodud skaneerimistingimustes tekitab süsteem Barostim *neo* pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu alla 2,0 °C.

MRT artefaktid

Mittekliinilises testimises ülal määratletud skannimistingimustes ulatub artefakti maksimumsuurus Barostim *neo* IPG-st (stimulaatorist) ligikaudu 48 mm kaugusele, kui kuvamisel kasutati gradientkaja

impulssjada ja 1,5-teslalist MRT-süsteemi. Artefakt ulatub konkreetsest elektroodist ligikaudu 6 mm kaugusele, kui kuvamisel kasutati gradient- või spinnkaja impulssjada ja 1,5-teslalist MRT-süsteemi.

Nihe

Magnetiliselt indutseeritud nihkejõu ja väände testimine näitas, et siirikutel ei esinenud mitte teadaolevaid suurenenud riske seoses nihkejõu ja väändumisega magnetresonantsi keskkonnas.

C. Alajäsemete kuvamine

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat (1,5 T).
- Maksimaalne ruumiline gradientväli väiksem või võrdne 21 T/m.
- MR-süsteemi registreeritud keskmine erineeldumiskiirus (SAR) 2,0 W/kg 15 minuti jooksul, skaneerides normaalses töörežiimis 1,5 T juures.
- Tavaline horisontaalne silinderavaga MRT-skanner.
- Patsient jalad ees asendis (selili, kõhuli või küljeli lamamisasendis).
- Ülekanne kehamähisega või saatjaga/vastuvõtjaga mähisega, mis ei ulatu väljapoole skanneriava.
- Siirdatud süsteem Barostim *neo* asub tervikuna väljaspool MR-skanneri silinderava.

Lisaks sellele, kui kasutate MRT-skannerit, mille ava pikkus on alla 1219 mm (48 tolli):

- ja patsiendil on siirdatud barostimulaatorseade koos ühendatud elektroodidega, säilitage vähemalt 609 mm (24 tolli) eralduskaugus ava keskme ja süsteemi Barostim *neo* mis tahes osa vahel.
- ja patsiendil on ainult elektrood(id), säilitage vähemalt 647 mm (2,5 tolli) eralduskaugus ava keskme ja elektroodi(de) Barostim *neo* mis tahes osa vahel.
- Skannida võib ühe või kahe elektroodiga siirdatud süsteemide (unilateraalsed või bilateraalsed) konfiguratsioonid koos või ilma Barostim *neo* IPG-ta (stimulaatorita).
- Barostim *neo* IPG peab enne skannimist olema programmeeritud olekusse VÄLJAS (mitte-ravirežiim) ja selles olekus töötab see efektiivselt passiivse seadmena.
- Enne patsiendi sisenemist MR-keskkonda peab CVRx'i programmeerimistsükkel olema lõpetatud ja 9010 programmeerimisarvuti peab olema välja lülitatud. Veenduge, et programmeerija jääb väljalülitatuks, kuni patsient väljub magnetresonantsi keskkonnast.
- Pärast magnetresonantskiiritust, kui seade on välja lülitatud, peab veenduma seadme õiges toimimises.

Raadiosageduslik soojenemine

Ülaltoodud skaneerimistingimustes tekitab süsteem Barostim *neo* pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu alla 2,0 °C.

MRT artefaktid

Nendes tingimustes ei ole ükski artefakt skannimisega seotud, sest seade paikneb väljaspool skannimisega seotud vaatevälja.

Nihe

Magnetiliselt indutseeritud nihkejõu ja väände testimine näitas, et siirikutel ei esinenud mitte teadaolevaid suurenenud riske seoses nihkejõu ja väändumisega magnetresonantsi keskkonnas.

D. Magnetresonantsiga seotud hoiatused

- Skannides kehamähise ülekannega, peavad süsteemi Barostim *neo*™ kõik osad paiknema väljaspool MR-skanneri silinderava. Vastasel juhul võib tekkida ohtlik soojenemine.
- Raadiosagedusliku peamähisega skannimist ei tohi teha, kui kehamähis on ülekannderežiimis. Kehamähise ülekanne kasutamine võib põhjustada käesoleva seadme ohtlikku soojenemist. Peab märkima, et mõned peamähised, mis ühilduvad 1,5 T skaneerimisega, on ainult vastuvõtjad ja raadiosageduse ülekanne toimub kehamähise kaudu. Ainult vastuvõtjatena toimivad peamähiseid ei tohi kasutada.

- Ärge viige süsteemi magnetresonantsi keskkonda, kui elektrood võib olla kahjustatud, katki lõigatud või seda on parandatud, kasutades elektroodide paranduskomplekti mudelit 5010. Kui on kahtlusi, kas elektroodi on parandatud, on kontrollimiseks soovitatav teha röntgenülesvõte. Elektroodi vastuvõetava oleku kinnitamiseks peab kasutama elektroodi impedantsi mõõtmist CVRx'i programmeerija abil. Kui elektroodi impedantsi näit on "Nõrk" või "Tugev", on MR-i kasutamine vastunäidustatud.
- Ärge viige programmeerimissüsteemi mudeli 9010 ühtegi komponenti ega välist inhibeerimismagnetit magnetresonantsi keskkonda.

E. Magnetresonantsiga seotud ettevaatusabinõud

- Enne skaneerimist peab patsienti juhendama, et ta annaks MR-süsteemi operaatorile märku seadme või elektroodi piirkonnas tekkivast valust, ebamugavustundest, soojenemisest või muust ebatavalisest tundest, mis võib nõuda MR-protseduuri katkestamist.
- Samuti tuleb patsienti juhendada, et ta teataks arstile oma seisundi muutusest, mille põhjuseks võib olla ravi katkestamine.



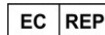
AINULT KANADA: AINULT KLIINILISTEKS UURINGUTEKS.

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo* ja Barostim Therapy on ettevõtte CVRx, Inc. kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445, Ameerika Ühendriigid
Telefon: +1-(763)-416-2840
Faks: +1-(763)-416-2841
www.cvr.com



Emergo Europe

Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Madalmaad
Telefon: +31 70 345 8570
Faks: +31 70 346 7299