




NÁVOD K POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ MAGNETICKÉ REZONANCE

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, KTERÁ NEJSOU BEZPEČNÁ V PROSTŘEDÍ MAGNETICKÉ REZONANCE



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

-  IPG, modely 2000 (Rheos™), 2100 (BAROSTIM™ LEGACY), 2101 (XR-1)
-  elektroda, modely 1010, 1014
-  elektrody opravované pomocí sady pro opravu elektrody, model 5010



3. POKYNY K PODMÍNĚNĚ BEZPEČNÉMU POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ MAGNETICKÉ REZONANCE

A. Systémová konfigurace podmíněně bezpečná k použití v prostředí magnetické rezonance

-  IPG, model 2102 (BAROSTIM NEO™)
-  Elektroda, modely 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Systém BAROSTIM 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 BAROSTIM NEO je podmíněně bezpečný pro použití v prostředí magnetické rezonance.

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

B. Snímkování hlavy a mozku pomocí vysílací/přijímací hlavové cívky

- 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 musí být v regulovaných podmínkách.
- Lze skenovat implantované systémy v konfiguraci s jednou elektrodou nebo s duální elektrodou (unilaterální nebo bilaterální) s přístrojem BAROSTIM NEO IPG (stimulátor) nebo bez něj.
- Přístroj BAROSTIM NEO IPG je nutné naprogramovat před skenováním na hodnotu OFF (vypnuté; neterapeutický režim). V takovém stavu bude fungovat jako efektivně pasivní zařízení.
- Než pacient vstoupí do prostředí magnetické rezonance, musí být programovací relace CVRx ukončena a programovací počítač 9010 musí být vypnut. Zajistěte, že programátor zůstane vypnutý, dokud pacient neopustí prostředí magnetické rezonance.
- Po zapnutí přístroje po vyšetření magnetickou rezonancí je nutné ověřit správnost jeho funkce.

Zahřívání působením radiové frekvence

Za podmínek snímání definovaných výše se předpokládá, že systém BAROSTIM NEO bude způsobovat maximální teplotní nárůst o méně než 2,0 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Artefakty magnetické rezonance

Při neklinickém testování za podmínek snímání definovaných výše zasahoval artefakt snímku způsobený prostředkem přibližně 48 mm od systému BAROSTIM NEO IPG (stimulátor) při snímkování s pulzní sekvencí gradientního echa a MRI systémem 1,5 T. Artefakt přesahuje přibližně 6 mm od jednotlivé elektrody při snímkování s pulzní sekvencí gradientního nebo spinového echa a MRI systémem 1,5 T.

Posun

Testováním magneticky indukované síly posuvu a torzní síly bylo zjištěno, že implantáty v prostředí magnetické rezonance nevytvářejí žádná známá zvýšená rizika vzhledem k síle posuvu a torzní síle.

C. Snímkování dolních končetin

- Statické magnetické pole s indukcí 1,5 tesla (1,5 T).
 - Maximální prostorový gradient pole menší nebo roven 21 T/m.
 - Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) 2,0 W/kg po dobu 15 minut při skenování v normálním provozním režimu uváděná u systému MR
 - Konvenční MRI skener s horizontálním válcovým tunelem.
 - Pacient v poloze nohama napřed (vleže na zádech, na břiše nebo na boku).
 - Vysílání tělové cívky nebo vysílací/přijímací cívky, která nezasahuje mimo tunel.
 - Umístění celého implantovaného systému BAROSTIM NEO je mimo válcový tunel MR skeneru.
- Navíc v případě použití MRI skeneru s tunelem kratším než 1 219 mm (48"):
- a pacient má implantovaný barostimulační prostředek s připojenými elektrodami, mezi středem tunelu a jakoukoli částí systému BAROSTIM NEO udržujte vzdálenost nejméně 609 mm (24").
 - a pacient má pouze elektrody, mezi středem tunelu a jakoukoli částí elektrod BAROSTIM NEO udržujte vzdálenost nejméně 647 mm (25,5").
- Lze skenovat implantované systémy v konfiguraci s jednou elektrodou nebo s duální elektrodou (unilaterální nebo bilaterální) s přístrojem BAROSTIM NEO IPG (stimulátor) nebo bez něj.
 - Přístroj BAROSTIM NEO IPG je nutné naprogramovat před skenováním na hodnotu OFF (vypnuté; neterapeutický režim). V takovém stavu bude fungovat jako efektivně pasivní zařízení.
 - Než pacient vstoupí do prostředí magnetické rezonance, musí být programovací relace CVRx ukončena a programovací počítač 9010 musí být vypnut. Zajistěte, že programátor zůstane vypnutý, dokud pacient neopustí prostředí magnetické rezonance.
 - Po zapnutí přístroje po vyšetření magnetickou rezonancí je nutné ověřit správnost jeho funkce.

Zahřívání působením radiové frekvence

Za podmínek snímání definovaných výše se předpokládá, že systém BAROSTIM NEO bude způsobovat maximální teplotní nárůst o méně než 2,0 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Artefakty magnetické rezonance

Za těchto podmínek nejsou se snímáním spojeny žádné artefakty na snímcích, protože prostředek bude mimo zorné pole spojené se snímkem.

Posun

Testováním magneticky indukované síly posuvu a torzní síly bylo zjištěno, že implantáty v prostředí magnetické rezonance nevytvářejí žádná známá zvýšená rizika vzhledem k síle posuvu a torzní síle.

D. Varování týkající se magnetické rezonance

- Při skenování s vysíláním tělové cívky musí být všechny části systému BAROSTIM NEO™ mimo válcový tunel MR skeneru. V opačném případě může dojít k nebezpečnému zahřívání.
- Pokud je tělová cívka ve vysílacím režimu, skenování RF hlavovou cívkou se nesmí provádět. 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 rezonance při podezření, že elektroda je poškozená, přerušovaná, 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.

E. 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.
- Pacientovi je nutné také sdělit, aby lékaře upozornil na změny ve svém stavu, které by mohly být následkem deaktivace terapie.

Systém BAROSTIM NEO™ má označení CE a je schválen k prodeji pro pacienty se srdečním selháním v Evropské unii (EU). Dále má označení CE a je schválen k prodeji pro pacienty s hypertenzí v EU.

Seznam všech potenciálních výhod a rizik najdete na www.cvr.com/benefit-risk/.

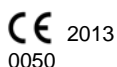


POUZE PRO KANADU: VÝLUČNĚ PRO KLINICKÉ VÝZKUMY.

CVRx, BAROSTIM, BAROSTIM NEO a BAROSTIM THERAPY jsou ochranné známky společnosti CVRx, Inc.
© 2013–2019 CVRx, Inc. Všechna práva vyhrazena.

**CVRx, Inc.**

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

**Emergo Europe**

Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands
Phone: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299