

### 1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Το έγγραφο αυτό αποτελεί συμπλήρωμα. Για την πλήρη περιγραφή του συστήματος και των οδηγιών χρήσης, παρακαλούμε ανατρέξτε στον Οδηγό Αναφοράς Συστήματος. Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή χρειάζεστε οποιαδήποτε διευκρίνιση, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο της CVRx ή καλέστε την CVRx στο 1-877-691-7483.

### 2. ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΣΦΑΛΗ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Οι παρακάτω εμφυτεύσιμες γεννήτριες παλμών και καλώδια αντενδείκνυνται για έκθεση στη μαγνητική τομογραφία:

- ✚ Μοντέλα IPG 2000 (Rheos™), 2100 (BAROSTIM™ LEGACY), 2101 (XR-1)
- ✚ Μοντέλα καλωδίων 1010, 1014
- ✚ Καλώδια επισκευασμένα με το κιτ επισκευής καλωδίων, μοντέλο 5010



### 3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

#### A. Διαμόρφωση συστήματος για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις

- ✚ Μοντέλο IPG 2102 (BAROSTIM NEO™)
- ✚ Μοντέλα καλωδίων 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Το ιατροτεχνολογικό προϊόν BAROSTIM NEO κατασκευάζεται με μια θήκη τιτανίου και περιέχει διάφορα άλλα μέταλλα μέσα στη θήκη. Τα καλώδια κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα και διάφορα άλλα μέταλλα. Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το σύστημα BAROSTIM NEO μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.

Οι ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί το σύστημα αυτό μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

#### B. Για απεικόνιση κεφαλής και εγκεφάλου με χρήση πηνίου κεφαλής μετάδοσης/λήψης

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Τέσλα (1,5 T).
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερο από ή ίσο με 21 T/m.
- Χρησιμοποιείται μόνο πηνίο κεφαλής μετάδοσης/λήψης (χωρίς βοηθητικό πηνίο αυχένα).
- Απεικόνιση της κεφαλής με τον/την ασθενή σε ύπτια θέση με την κεφαλή να προηγείται του σώματος.
- Μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) μέσου όρου κεφαλής 3,2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονική κατάσταση λειτουργίας με πεδίο 1,5 T.
  - **Σημείωση:** Το πηνίο κεφαλής πρέπει να είναι η ελέγχουσα συνθήκη.
- Επιτρέπεται να γίνεται σάρωση εμφυτευμένων συστημάτων με διαμόρφωση μονού καλωδίου ή διπλού καλωδίου (μονόπλευρου ή αμφίπλευρου) με ή χωρίς την εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών BAROSTIM NEO (διεγέρτης).
- Η εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών BAROSTIM NEO πρέπει να προγραμματιστεί ώστε να είναι στη θέση ΕΚΤΟΣ (σε μη θεραπευτική λειτουργία) πριν τη σάρωση και σε αυτή την κατάσταση θα λειτουργεί πρακτικά ως παθητική διάταξη.

- Η περίοδος προγραμματισμού CVRx πρέπει να τερματιστεί και το προγραμματιστής υπολογιστής 9010 να απενεργοποιηθεί πριν ο ασθενής μπει στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Βεβαιωθείτε ότι ο προγραμματιστής παραμένει απενεργοποιημένος έως ότου ο ασθενής εξέλθει από το περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- Μετά την έκθεση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, αφού ενεργοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει να επαληθεύονται οι σωστές λειτουργίες του.

#### Θέρμανση λόγω ραδιοσυχνοτήτων

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το σύστημα BAROSTIM NEO αναμένεται να παράγει μία μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερης των 2,0 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

#### Τεχνουργήματα μαγνητικής τομογραφίας

Σε μη κλινικές δοκιμές, υπό τους όρους σάρωσης ορίζονται παραπάνω, το τεχνουργήμα της εικόνας που προκαλείται από το ιατροτεχνολογικό προϊόν εκτείνεται περίπου 48 mm από την εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών BAROSTIM NEO (διεγέρτης) όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 T. Το τεχνουργήμα εκτείνεται περίπου 6 mm από ένα ατομικό καλώδιο όταν απεικονίζονται με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς ή περιστροφικής ηχούς και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 T.

#### Μετατόπιση

Οι δοκιμές σχετικές με τη μαγνητικά προκαλούμενη δύναμη και ροπή μετατόπισης έδειξαν ότι τα εμφυτεύματα δεν δημιουργούν αύξηση σε κανένα γνωστό κίνδυνο όσον αφορά στη δύναμη και ροπή μετατόπισης σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου.

### Γ. Για απεικόνιση κάτω άκρων

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Τέσλα (1,5 T).
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερο από ή ίσο με 21 T/m.
- Μέγιστος αναφερόμενος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) συστήματος μαγνητικής τομογραφίας των 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονική κατάσταση λειτουργίας.
- Συμβατικός οριζόντιος σαρωτής μαγνητικής τομογραφίας με κυλινδρικό άνοιγμα.
- Ασθενής με τα πόδια να προηγούνται του σώματος (ύπτια, πρηνή ή πλάγια θέση κατάκλισης).
- Μετάδοση με το πηνίο σώματος ή με ένα πηνίο μετάδοσης/λήψης που δεν εκτείνεται εκτός του ανοίγματος.
- Η θέση του συνόλου του εμφυτευμένου συστήματος BAROSTIM NEO είναι εκτός του κυλινδρικού ανοίγματος του σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.

Επιπλέον, αν χρησιμοποιείτε ένα μαγνητικό τομογράφο με μήκος ανοίγματος κάτω των 1219 mm (48"):

- και ο ασθενής έχει μία εμφυτευμένη συσκευή βαροενεργοποιητή με προσαρτημένα καλώδια, διατηρήστε τουλάχιστον μια απόσταση διαχωρισμού 609 mm (24") μεταξύ του κέντρου του ανοίγματος και οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος BAROSTIM NEO.
- και ο ασθενής έχει μόνο το καλώδιο(-α), διατηρήστε τουλάχιστον μια απόσταση διαχωρισμού 647 mm (25,5") μεταξύ του κέντρου του ανοίγματος και οποιουδήποτε τμήματος του καλωδίου(-ων) BAROSTIM NEO.
- Επιτρέπεται να γίνεται σάρωση εμφυτευμένων συστημάτων με διαμόρφωση μονού καλωδίου ή διπλού καλωδίου (μονόπλευρου ή αμφίπλευρου) με ή χωρίς την εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών BAROSTIM NEO (διεγέρτης).
- Η εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών BAROSTIM NEO πρέπει να προγραμματιστεί ώστε να είναι στη θέση ΕΚΤΟΣ (σε μη θεραπευτική λειτουργία) πριν τη σάρωση και σε αυτή την κατάσταση θα λειτουργεί πρακτικά ως παθητική διάταξη.

- Η περίοδος προγραμματισμού CVRx πρέπει να τερματιστεί και το προγραμματιστής υπολογιστής 9010 να απενεργοποιηθεί πριν ο ασθενής μπει στο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Βεβαιωθείτε ότι ο προγραμματιστής παραμένει απενεργοποιημένος έως ότου ο ασθενής εξέλθει από το περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- Μετά την έκθεση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, αφού ενεργοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει να επαληθεύονται οι σωστές λειτουργίες του.

#### Θέρμανση λόγω ραδιοσυχνοτήτων

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το σύστημα BAROSTIM NEO αναμένεται να παράγει μία μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερης των 2,0 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

#### Τεχνουργήματα μαγνητικής τομογραφίας

Κανένα τεχνουργήματα εικόνας δεν συνδέεται με τη σάρωση κάτω από αυτές τις συνθήκες, καθώς το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα βρίσκεται έξω από το οπτικό πεδίο που σχετίζεται με τη σάρωση.

#### Μετατόπιση

Οι δοκιμές σχετικές με τη μαγνητικά προκαλούμενη δύναμη και ροπή μετατόπισης έδειξαν ότι τα εμφυτεύματα δεν δημιουργούν αύξηση σε κανένα γνωστό κίνδυνο όσον αφορά στη δύναμη και ροπή μετατόπισης σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου.

### Δ. Προειδοποιήσεις μαγνητικού συντονισμού

- Κατά τη σάρωση με μια μετάδοση πηνίου σώματος, όλα τα μέρη του συστήματος BAROSTIM NEO™ πρέπει να βρίσκονται έξω από το κυλινδρικό άνοιγμα του σαρωτή μαγνητικού συντονισμού διαφορετικά μπορεί να προκληθεί μη ασφαλής θέρμανση.
- Η σάρωση με το πηνίο κεφαλής ραδιοσυχνοτήτων δεν επιτρέπεται να εκτελεστεί με το πηνίο σώματος στη θέση λειτουργίας μετάδοσης. Η χρήση της μετάδοσης του πηνίου σώματος μπορεί να οδηγήσει σε μη ασφαλή θέρμανση με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Σημειώνεται ότι ορισμένα πηνία κεφαλής συμβατά με σάρωση 1,5 T είναι μόνο για λήψη και βασίζονται στο πηνίο σώματος για τη μετάδοση ραδιοσυχνοτήτων. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται πηνία κεφαλής μόνο για λήψη.
- Μην υποβάλλετε το σύστημα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού αν υποπτεύεστε ότι το καλώδιο έχει φθαρεί, έχει κοπεί ή έχει επισκευαστεί με ένα κιτ επισκευής καλωδίου, μοντέλο 5010. Αν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς το αν το καλώδιο έχει επισκευαστεί, συνιστάται να εκτελεστεί ακτινογραφία προς επαλήθευση. Θα πρέπει να επαληθευτεί αν η κατάσταση του καλωδίου είναι αποδεκτή, μετρώντας τη σύνθετη αντίσταση του καλωδίου με τη βοήθεια του συστήματος προγραμματισμού CVRx. Αν η μέτρηση σύνθετης αντίστασης ενός εμφυτευμένου καλωδίου επισημαίνεται ως «Χαμηλή» ή «Υψηλή», αντενδείκνυται η χρήση μαγνητικού συντονισμού.
- Μην τοποθετείτε εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος προγραμματισμού μοντέλου 9010 ή του εξωτερικού μαγνήτη αναστολής.

### A. Προφυλάξεις μαγνητικού συντονισμού

- Πριν τη σάρωση, θα πρέπει να δοθεί οδηγία στον ασθενή να ενημερώσει τον χειριστή του συστήματος μαγνητικού συντονισμού σε περίπτωση πόνου, δυσφορίας, ζέστης ή άλλης ασυνήθιστης αίσθησης στο σημείο της συσκευής ή των καλωδίων, που μπορεί να απαιτήσει τον τερματισμό της διαδικασίας του μαγνητικού συντονισμού.
- Θα πρέπει επίσης να δοθεί η οδηγία στον ασθενή να ενημερώσει τον ιατρό σχετικά με τις αλλαγές στην κατάστασή του, που μπορεί να προκύψουν λόγω της απενεργοποιημένης θεραπείας.

Το σύστημα BAROSTIM NEO™ φέρει σήμανση CE και είναι εγκεκριμένο για πώληση για ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Φέρει επίσης σήμανση CE και είναι εγκεκριμένο για πώληση για ασθενείς με υπέρταση στην ΕΕ.

Για έναν κατάλογο όλων των δυνητικών οφελών και κινδύνων, μεταβείτε στο [www.cvr.com/benefit-risk/](http://www.cvr.com/benefit-risk/).

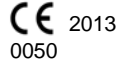


ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΝΑΔΑ: ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ.

Οι ονομασίες CVRx, BAROSTIM, BAROSTIM NEO και BAROSTIM THERAPY είναι εμπορικά σήματα της CVRx, Inc. ©2013-2019 CVRx, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

**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