

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 +1 763-416-2343.

2. ZARIADENIA, KTORÉ NIE JE MOŽNÉ BEZPEČNE POUŽÍVAŤ V PROSTREDÍ MR

Použitie nasledujúcich generátorov IPG a elektród je kontraindikované v prostredí MR:

- ✚ IPG, modely 2000 (Rheos™), 2100 (BAROSTIM™ LEGACY), 2101 (XR-1)
- ✚ elektróda, modely 1010, 1014
- ✚ elektródy opravené pomocou súpravy na opravu elektród, model 5010



3. POKYNY NA PODMIENEČNE BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE V PROSTREDÍ MR

A. Systémová konfigurácia podmiennečne bezpečná na používanie v prostredí MR

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



Systém BAROSTIM NEO sa vyrába s titánovým puzdrom. Toto puzdro obsahuje navyše aj rôzne ďalšie kovy. Elektródy sú vyrobené z nehrzdavejúcej ocele a rôznych ďalších kovov. Neklinickým testovaním sa preukázalo, že systém BAROSTIM NEO je podmiennečne bezpečný na použitie v prostredí MR.

Pacienti, ktorí majú tento systém implantovaný, môžu podstúpiť snímanie MR 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 hlavovú cievku s vysielateľom/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 musí byť v regulovaných podmienkach.
- Je možné snímať implantované systémy v konfigurácii s jednou alebo dvojitou elektródou (unilaterálne alebo bilaterálne), či už vrátane zariadenia BAROSTIM NEO IPG (stimulátor) alebo bez neho.
- Pred snímaním musí byť zariadenie BAROSTIM NEO IPG naprogramované na OFF (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. Zaisťte, aby programátor zostal vypnutý, kým pacient neopustí prostredie MR.
- Keď sa po vystavení MR zariadenie opätovne zapne, je nutné overiť jeho správnu funkčnosť.

Zahrievanie pôsobením rádiových frekvencií

Pri podmienkach snímania uvedených vyššie sa očakáva, že systém BAROSTIM NEO bude spôsobovať maximálne zvýšenie teploty o menej ako 2,0 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

Artefakty MR

V neklinickom skúšaní pri podmienkach snímania uvedených vyššie zasahoval artefakt snímky spôsobený pomôckou približne 48 mm od systému BAROSTIM NEO IPG (simulátor) pri zobrazovaní s pulznou sekvenciou gradientového echa a systémom MRI 1,5 T. Artefakt presahuje približne 6 mm od jednotlivých elektród pri zobrazovaní s pulznou sekvenciou gradientového alebo spinového echa a systémom MRI 1,5 T.

Posuv

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

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 hodnota špecifickej miery absorpcie (SAR) 2,0 W/kg po dobu 15 minút snímania v normálnom prevádzkovom režime uvádzaná pre systém MR.
- 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, ktorá nezasahuje mimo tunela.
- Umiestnenie celého implantovaného systému BAROSTIM NEO je mimo valcovitého tunela MR skenera.

Okrem toho, ak sa používa MRI 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 iba elektródy, medzi stredom tunela a akoukoľvek časťou elektród BAROSTIM NEO udržiavajte minimálny odstup 647 mm (25,5").
- Je možné snímať implantované systémy v konfigurácii s jednou alebo dvojitou elektródou (unilaterálne alebo bilaterálne), či už vrátane zariadenia BAROSTIM NEO IPG (stimulátor) alebo bez neho.
 - Pred snímaním musí byť zariadenie BAROSTIM NEO IPG naprogramované na OFF (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. Zastite, aby programátor zostal vypnutý, kým pacient neopustí prostredie MR.
 - Keď sa po vystavení MR zariadenie opätovne zapne, je nutné overiť jeho správnu funkčnosť.

Zahrievanie pôsobením rádiovej frekvencie

Pri podmienkach snímania uvedených vyššie sa očakáva, že systém BAROSTIM NEO bude spôsobovať maximálne zvýšenie teploty o menej ako 2,0 °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 nevytvárajú v prostredí MR žiadne známe zvýšené riziká v súvislosti so silou posuvu a torznej sily.

D. Varovania týkajúce sa MR

- Pri snímaní s vysielaním telovej cievky musia byť všetky časti systému BAROSTIM NEO™ mimo valcovitého tunela skenera MR. V opačnom prípade môže dôjsť k nebezpečnému zahrievaniu.
- Ak je telová cievka v režime vysielania, snímanie RF hlavovou cievkou sa nesmie vykonať. Používanie telovej cievky vo vysielacom režime 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 „Low“ (Nízka) alebo „High“ (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 ukončiť vyšetrenie MR.
- Pacient má byť taktiež inštruovaný, aby upozornil lekára na zmeny svojho stavu, ktoré môžu vyplývať z deaktivácie terapie.

Systém BAROSTIM NEO™ má označenie CE a je schválený na predaj pre pacientov so zlyhaním srdca v Európskej únii (EÚ). Tiež má označenie CE a je schválený na predaj pre pacientov s hypertenziou v EÚ.

Zoznam všetkých potenciálnych prínosov a rizík nájdete na adrese www.cvr.com/benefit-risk/.



LEN PRE KANADU: VÝLUČNE NA KLINICKÉ SKÚŠANIA.

CVRx, BAROSTIM, BAROSTIM NEO a BAROSTIM THERAPY sú ochranné známky spoločnosti CVRx, Inc. © 2013 – 2019 CVRx, Inc. Všetky práva vyhradené.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com



EC REP Emergo Europe