

## 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 číslo 1-877-691-7483.

## 2. ZAŘÍZENÍ NEBEZPEČNÁ V PROSTŘEDÍ MAGNETICKÉ REZONANCE

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

- ✚ IPG modely 2000 (Rheos™), 2100 (Barostim *neo™ legacy*), 2101 (XR-1)
- ✚ Elektroda, modely 1010, 1014
- ✚ Elektrody opravované pomocí sady pro opravu elektrody, model 5010



## 3. POKYNY K PODMÍNĚNÉMU POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ MAGNETICKÉ REZONANCE

### A. Konfigurace systému podmíněně bezpečného 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 nerezové oceli a různých dalších kovů. Neklinické testování prokázalo, že systém Barostim *neo* je podmíněně vhodný k 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 cívký

- 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 cívký (bez přídavné krční cívký).
- 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 cívký musí být v regulovaných podmínkách.
- Implantované systémy v konfiguraci s jednou elektrodou nebo s duální elektrodou (unilaterální nebo bilaterální) je možné skenovat pomocí prostředku Barostim *neo* IPG (stimulátor) nebo bez něj.
- Prostředek Barostim *neo* IPG je nutné naprogramovat před skenováním na hodnotu VYPNUTÉ (neterapeutický režim); v takovém stavu bude fungovat jako efektivně pasivní zařízení.
- Po zapnutí přístroje po vyšetření magnetickou rezonancí je nutné potvrdit správnost jeho funkce.

#### Zahřívání při expozici RF poli

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 spojitého skenování.

#### Artefakty magnetické rezonance

Při neklinickém testování za podmínek snímání definovaných výše zasahovaly artefakty snímku způsobené prostředkem přibližně 48 mm od 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

Při testech magneticky indukované dislokační síly a kroutivého momentu bylo zjištěno, že implantáty v prostředí magnetické rezonance nevytvářely žádná známá zvýšená rizika vzhledem k dislokační síle a kroutivému momentu.

### 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 zprůměrovaný měrný absorbovaný výkon (SAR) magnetické rezonance 2,0 W/kg po dobu 15 minut při skenování v normálním provozním režimu.
- Konvenční MRI skener s horizontálním válcovým tunelem.
- Pacient v poloze nohama napřed (vleže na zádech, na břiše nebo na boku).
- Přenos s tělovou cívkou nebo s vysílací/přijímací cívkou, která nezasahuje mimo tunel.
- Umístění celého implantovaného systému Barostim *neo* je mimo válcový tunel MRI skeneru.

Navíc v případě použití MRI skeneru s tunelem kratším než 1219 mm (48"):

- a pacient má implantovaný barostimulační prostředek s připojenými elektrodami, udržujte vzdálenost nejméně 609 mm (24") mezi středem tunelu a jakoukoli částí systému Barostim *neo*.
  - a pacient má pouze elektrodu (nebo elektrody), udržujte vzdálenost nejméně 647 mm (25,5") mezi středem tunelu a jakoukoli částí elektrod Barostim *neo*.
- Implantované systémy v konfiguraci s jednou elektrodou nebo s duální elektrodou (unilaterální nebo bilaterální) je možné skenovat pomocí prostředku Barostim *neo* IPG (stimulátor) nebo bez něj.
  - Prostředek Barostim *neo* IPG je nutné naprogramovat před skenováním na hodnotu VYPNUTÉ (neterapeutický režim); v takovém stavu bude fungovat jako efektivně pasivní zařízení.
  - Po zapnutí přístroje po vyšetření magnetickou rezonancí je nutné potvrdit správnost jeho funkce.

#### Zahřívání při expozici RF poli

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 spojitého skenování.

#### Artefakty magnetické rezonance

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

#### Posun

Při testech magneticky indukované dislokační síly a kroutivého momentu bylo zjištěno, že implantáty v prostředí magnetické rezonance nevytvářely žádná známá zvýšená rizika vzhledem k dislokační síle a kroutivému momentu.

### D. Varování týkající se magnetické rezonance

- Při skenování s vysíláním tělové cívkou musí být všechny části systému Barostim *neo*™ mimo válcový tunel MRI skeneru, jinak může dojít k nebezpečnému zahřívání.
- Skenování RF hlavovou cívkou nesmí být prováděno s tělovou cívkou ve vysílacím režimu. Použití tělové cívkou ve vysílacím režimu může vést k nebezpečnému zahřátí tohoto prostředku. Některé hlavové cívkou kompatibilní se skenováním při 1,5 T jsou pouze přijímací a spoléhají se na vysokofrekvenční (VF) vysílání tělovou cívkou. Hlavové cívkou, 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, navrhuje 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 „Nízká“ nebo „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.
- Sledujte stav pacienta při vypnuté terapii.



POUZE KANADA: VÝLUČNĚ PRO KLINICKÉ VÝZKUMY.

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo* a Barostim Therapy jsou ochranné známky společnosti CVRx, Inc. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem svých příslušných vlastníků.



**CVRx, Inc.**

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



**Emergo Europe**

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