

1. CEL

Niniejszy dokument stanowi dodatek. Pełen opis systemu oraz instrukcję obsługi można znaleźć w referencyjnym podręczniku systemu. W razie pytań lub chęci uzyskania wyjaśnień należy skontaktować się z przedstawicielem firmy CVRx lub zadzwonić do firmy CVRx pod numer 1-877-691-7483.

2. URZĄDZENIA NIEBEZPIECZNE W ŚRODOWISKU MR

W przypadku następujących IPG i przewodów elektrody ekspozycja na MR jest przeciwwskazana:

- ✚ IPG: modele 2000 (Rheos), 2100 (Neo Legacy), 2101 (XR-1)
- ✚ Przewody elektrody: modele 1010, 1014
- ✚ Przewody elektrody naprawione za pomocą zestawu naprawczego: model 5010



3. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WARUNKOWEGO STOSOWANIA W ŚRODOWISKU MR

Konfiguracja systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MR

- ✚ IPG: model 2102 (Neo)
- ✚ Przewody elektrody: modele 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Urządzenie Neo jest wyposażone w tytanową obudowę i zawiera w jej wnętrzu różne inne metale. Przewody elektrody produkowane są ze stali nierdzewnej i różnych innych metali. Badania niekliniczne wykazały, że system Neo firmy CVRx można warunkowo stosować w środowisku MR.

Pacjenci, którym wszczepiono ten system mogą zostać poddani badaniu metodą MR po spełnieniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli (1,5 T).
- Maksymalny gradient przestrzenny pola równy lub mniejszy niż 21 T/m.
- Użycie wyłącznie nadawczo-odbiorczej cewki do badania głowy (bez dodatkowej cewki szyjnej).
- Obrazowanie głowy należy wykonać, układając pacjenta na plecach (najpierw głowa).
- Maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji (SAR) dla głowy wynoszący 3,2 W/kg przez 15 minut skanowania w zwykłym trybie pracy w polu 1,5 T.
 - **Uwaga:** Cewka do badania głowy powinna być warunkiem kontrolującym — patrz wyniki dla określonych warunków testu
- Skanować można wszczepione systemy wyposażone w jeden przewód elektrody lub dwa przewody elektrody (jednostronne lub obustronne) z IPG (stymulatorem) Neo lub bez.
- IPG Neo musi zostać zaprogramowany na OFF (wył., tryb nieterapeutyczny) przed badaniem. W takim stanie będzie pełnił rolę urządzenia skutecznie pasywnego.
- Po ekspozycji MR, kiedy urządzenie jest włączone, należy potwierdzić jego prawidłowe działanie.

Ostrzeżenia dotyczące MR

- Badania nie można wykonywać za pomocą cewki do badania całego ciała pracującej w trybie nadawczym. Zastosowanie nadawania za pomocą cewki do badania całego ciała może doprowadzić do niebezpiecznego rozgrzania się urządzenia. Należy pamiętać, że niektóre cewki do badania głowy zgodne z polem 1,5 T to cewki wyłącznie odbiorcze, w przypadku których nadawanie odbywa się za pomocą nadawczej cewki do badania całego ciała. Nie wolno używać wyłącznie odbiorczych cewek do badania głowy.
- Nie poddawać systemu na działanie MR w razie podejrzenia uszkodzenia lub przecięcia przewodu elektrody bądź po jego naprawie za pomocą zestawu naprawczego, model 5010. W razie wątpliwości dotyczących ewentualnej naprawy przewodu elektrody sugeruje się przeprowadzenie weryfikacji za pomocą RTG. Dopuszczalny stan przewodu elektrody należy potwierdzić dokonując pomiaru impedancji przewodu elektrody za pomocą programatora firmy CVRx. Jeśli wynik pomiaru impedancji wszczepionego przewodu elektrody jest „Low” (niski) lub „High” (wysoki), stosowanie MR jest przeciwwskazane. Nie umieszczać żadnego elementu systemu programatora, model 9010 ani zewnętrznego magnesu hamującego w środowisku MR.

Środki ostrożności dotyczące MR

- Przed przystąpieniem do badania należy poinstruować pacjenta o konieczności poinformowania technika obsługującego system MR o wystąpieniu bólu, dyskomfortu, rozgrzania lub wszelkich innych nietypowych doznaniach w okolicy urządzenia lub przewodów elektrody, które mogą wymagać zakończenia procedury MR.
- Kiedy terapia jest wyłączona, należy monitorować stan pacjenta.

Wyniki dla określonych warunków testu

RF ogrzewanie

MR 1,5 tesli

W badaniach nieklinicznych z wzbudzeniem cewki do badania głowy systemem barostymulatora firmy CVRx spowodował całkowity wzrost temperatury poniżej 2°C po ekspozycji na maksymalny specyficzny współczynnik absorpcji (SAR) wynoszący 1,26 W/kg przez 16,2 minuty skanowania w systemie MR o indukcji 1,5 T (Siemens Espree, oprogramowanie SYNGO MR B19, Erlangen, Niemcy). Skalowanie do SAR dla głowy przy 3,2 W/kg (współczynnik skalowania wynoszący 1,0) doprowadziło do uzyskania maksymalnego przewidywanego wzrostu temperatury poniżej 2°C w zwykłym trybie pracy. W przypadku skanowania za pomocą nadawczo-odbiorczej cewki do badania głowy przewiduje się, że ograniczenie SAR będzie czynnikiem kontrolującym i w związku z tym nie należy zajmować się ograniczeniem uśrednionej wartości SAR dla całego ciała. Analizując mało prawdopodobną sytuację, w której uśredniona wartość SAR dla całego ciała byłaby czynnikiem kontrolującym, skalowanie obserwowanego rozgrzewania do ograniczenia wartości SAR dla całego ciała wskazuje, że uśredniona wartość SAR dla całego ciała wynosząca 2,0 W/kg zapewni przewidywany lokalny wzrost temperatury wynoszący nie więcej niż 3,5°C w zwykłym trybie pracy.

Przeostrożenie: Rozgrzewanie związane z RF nie jest skorelowane z natężeniem statycznego pola magnetycznego. Urządzenia, które nie powodują wykrywalnego rozgrzewania przy jednym natężeniu pola mogą charakteryzować się wysokimi wartościami lokalnego ogrzania przy innym natężeniu pola.

MR 3,0 tesli

Badanie przeprowadzone w polu 3,0 T doprowadziło do przewidywanego maksymalnego wzrostu temperatury o 5,0°C w hipotetycznych warunkach ograniczającej uśrednionej wartości SAR dla całego ciała w trakcie skanowania głowy. Na podstawie obserwacji, że w przypadku skanowania głowy czynnikiem kontrolującym jest zwykle limit SAR dla głowy, sytuację tą uznano za mało prawdopodobną. Tego rodzaju prezentacja została wybrana w związku z ograniczeniem dostępności danych dotyczących SAR dla głowy po skanowaniu za pomocą niektórych skanerów 3,0 T.

Artefakty MRI

Jakość obrazu MR może zostać pogorszona, jeśli badany obszar pokrywa się lub znajduje się w bezpośredniej bliskości urządzenia. Konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania MR. Kształt przewidywanego artefaktu pokrywał się z przybliżonym zarysem urządzenia i rozchodził się promieniowo w odległości do 4,8 cm od implantu w przypadku obrazowania w sekwencji echa gradientowego w polu 1,5 T w przypadku badań wykonywanych zgodnie z normą ASTM F2119. W przypadku części systemowej przewodu elektrody artefakt zajmował około 0,6 cm w przypadku obrazowania w sekwencji echa spinowego i echa gradientowego.

Inne informacje

Badania indukowanej magnetycznie siły i momentu obrotowego przemieszczenia wykazały, że implanty nie powodują podwyższonego ryzyka pod względem siły i momentu obrotowego przemieszczenia w środowisku MR.

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo* i Barostim Therapy to znaki towarowe firmy CVRx, Inc. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich posiadaczy.



CVRx, Inc.

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



2013
0050



Emergo Europe

Molenstraat 15
2513 BH, Haga
Holandia
Tel: +31 70 345 8570
Faks: +31 70 346 7299