

1. KAPSAM

Bu belge tamamlayıcı niteliktedir. Eksiksiz sistem tanımı ve kullanım talimatları için, lütfen Sistem Referans Kılavuzuna bakın. Herhangi bir sorunuz olması veya herhangi bir açıklamaya ihtiyaç duymanız durumunda, lütfen CVRx temsilcinizle iletişim kurun veya 1-877-691-7483 numaralı telefondan CVRx'i arayın.

2. MR GÜVENLİ OLMAYAN CİHAZLAR

Aşağıdaki IPG'ler (Yerleştirilebilir Puls Jeneratörleri) ve uçlar MR çekimi için kontrendikedir:

- ✚ IPG Modelleri 2000 (Rheos™), 2100 (Barostim *neo™ legacy*), 2101 (XR-1)
- ✚ Uç Modelleri 1010, 1014
- ✚ Uç Onarım Kiti Model 5010 ile onarılan uçlar



3. MR KOŞULLU KULLANIM TALİMATLARI

A. MR Koşullu Sistem Konfigürasyonu

- ✚ IPG Model 2102 (Barostim *neo™*)
- ✚ Uç Modelleri 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Barostim *neo* cihazı titanyum kasayla üretilmiştir ve kasa içinde çeşitli başka metaller bulunmaktadır. Uçlar paslanmaz çelikten ve çeşitli başka metallerden üretilmiştir. Klinik olmayan testler Barostim *neo* sisteminin MR Koşullu olduğunu göstermiştir.

Bu sistemin implante edildiği hastalar aşağıdaki koşullar altında MR taramasına tabi tutulabilir:

B. Aktarım/Alım Baş Koili kullanılarak Baş ve Beyin Görüntülemesi için

- 1,5 Teslalık (1,5 T) statik manyetik alan.
- 21 T/m'den az veya ona eşit olan maksimum uzaysal gradiyent alanı.
- Sadece aktarım/alım baş koili kullanın (boyun aksesuar koili kullanmayın).
- Hasta, baş önce sırtüstü yatar konumdayken başın görüntülenmesi.
- 1,5 T'de Normal Çalıştırma Modu'nda 15 dakikalık tarama için 3,2 W/kg'lık maksimum baş ortalamalı özgül absorpsiyon oranı (SAR).
 - **Not:** Baş koili kontrol durumunda olmalıdır.
- Barostim *neo* IPG'ye (stimülatör) sahip olan veya olmayan, tek veya çift uçlu (tek veya çift taraflı) konfigürasyona sahip implante edilmiş sistemler taranabilir.
- Barostim *neo* IPG, tarama öncesinde KAPALI (tedavi edici olmayan mod) olarak programlanmalıdır, böylece bu durumda efektif olarak pasif bir cihaz halinde çalışır.
- Hasta MR ortamına girmeden önce, CVRx Programlama oturumu sonlandırılmalı ve 9010 Programlama Bilgisayarı kapatılmalıdır. Hasta MR ortamından çıkana kadar programlayıcının kapalı kalmasını sağlayın.
- MR çekiminin ardından, cihaz açıldığında, cihazın uygun şekilde çalıştığı doğrulanmalıdır.

RF Isıtması

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, Barostim *neo* sisteminin 15 dakikalık bir sürekli taramanın ardından maksimum 2,0°C'lik bir sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

MRG Artifaktları

Klinik olmayan bir testte, yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, gradiyent eko puls serisi ve 1,5 T'lik MRG sistemiyle görüntülendiğinde, cihazın neden olduğu görüntü artifaktı, Barostim *neo* IPG'den (stimülatör) yaklaşık 48 mm uzar. Gradient veya spin eko puls serisi ve 1,5 T'lik MRG sistemiyle görüntüleme yaparken artifakt her bir uçtan yaklaşık 6 mm uzar.

Yer Değişirme

Manyetik olarak indüklenen yer değişirme kuvveti ve tork testi, implantların MR ortamında yer değişirme kuvveti ve tork açısından bilinen bir artmış risk meydana getirmediğini göstermiştir.

C. Alt Ekstremitte Görüntülemesi İçin

- 1,5 Teslalık (1,5 T) statik manyetik alan.
- 21 T/m'den az veya ona eşit olan maksimum uzaysal gradiyent alanı.
- Normal Çalışma Modu'nda 15 dakikalık tarama için 2,0 W/kg'lık MR sistemi tarafından bildirilen Maksimum Ortalama Spesifik Absorbsiyon Oranı (SAR).
- Konvansiyonel yatay silindirik oyuğa sahip MRG tarayıcısı.
- Hasta ayak önce konumunda (sırtüstü, baş aşağı veya lateral dekubit pozisyonunda).
- Oyuğun dışına uzamayan gövde koili veya aktarım/alım koiliyle aktarım.
- İmplant edilmiş Barostim *neo* sisteminin bütün olarak konumu MR tarayıcı silindirik oyuğunun dışındadır. Ek olarak, oyuk uzunluğu 1219 mm'den (48 inç) kısa bir MRG tarayıcı kullanılıyorsa:
 - ve hastada takılı uçlara sahip implante edilmiş bir barostimulator cihazı varsa, oyuk merkezi ve Barostim *neo* sisteminin herhangi bir kısmı arasında en az 609 mm (24 inç) mesafe bırakın.
 - ve hastaya yalnızca uçlar takılıysa, oyuk merkezi ve Barostim *neo* sisteminin herhangi bir kısmı arasında en az 647 mm (25,5 inç) mesafe bırakın.
- Barostim *neo* IPG'ye (stimülatör) sahip olan veya olmayan, tek veya çift uçlu (tek veya çift taraflı) konfigürasyona sahip implante edilmiş sistemler taranabilir.
- Barostim *neo* IPG, tarama öncesinde KAPALI (tedavi edici olmayan mod) olarak programlanmalıdır, böylece bu durumda efektif olarak pasif bir cihaz halinde çalışır.
- Hasta MR ortamına girmeden önce, CVRx Programlama oturumu sonlandırılmalı ve 9010 Programlama Bilgisayarı kapatılmalıdır. Hasta MR ortamından çıkana kadar programlayıcının kapalı kalmasını sağlayın.
- MR çekiminin ardından, cihaz açıldığında, cihazın uygun şekilde çalıştığı doğrulanmalıdır.

RF Isıtması

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, Barostim *neo* sisteminin 15 dakikalık bir sürekli taramanın ardından maksimum 2,0°C'lik bir sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

MRG Artifaktları

Cihaz taramayla ilişkili görüş alanının dışında olacağından, bu koşullar altında taramayla bağlantılı herhangi bir görüntü artifaktı olmayacaktır.

Yer Değişirme

Manyetik olarak indüklenen yer değişirme kuvveti ve tork testi, implantların MR ortamında yer değişirme kuvveti ve tork açısından bilinen bir artmış risk meydana getirmediğini göstermiştir.

D. MR Uyarıları

- Gövde koil aktarımıyla tarama yapılırken, Barostim *neo*™ sisteminin tüm parçaları MR tarayıcısının silindirik oyuğunun dışında olmalıdır, aksi halde güvenli olmayan ısınma meydana gelebilir.
- RF Baş koil taraması gövde koili aktarım modundayken yapılamaz. Gövde koil aktarımının kullanımı bu cihazda güvenli olmayan ısınmaya yol açabilir. Bazı 1,5 T tarama uyumlu baş koillerinin sadece alıcı olduğu ve RF aktarımlarının gövde koiline bağlı olduğu bilinmektedir. Sadece alım yapan baş koilleri kullanılamaz.
- Uçta hasar veya kesik şüphesi varsa veya uç, Model 5010 Uç Onarım Kiti kullanılarak onarıldıysa, sistemi MR'ye maruz bırakmayın. Ucun onarılıp onarılmadığı konusunda şüphe varsa, emin olmak için röntgen çekilmesi önerilir. CVRx programcısı kullanılarak uç empedans ölçümü yapılmalı, böylece ucun durumunun kabul edilebilir olduğu doğrulanmalıdır. İmplant edilmiş bir ucun empedans ölçümü "Düşük" veya "Yüksek" çıkarsa, MR kontrendikedir.

- Model 9010 Programlama Sistemi veya Harici Engelleme Miknatısının herhangi bir bileşenini MR ortamına getirmeyin.

E. MR Önlemleri

- Tarama öncesinde hastaya cihaz veya uçların bulunduğu bölgedeki acı, rahatsızlık, ısınma veya başka alışılmadık hisleri MR sistemi operatörüne bildirmesi söylenmelidir, bu tür durumlar MR uygulamasının sonlandırılmasını gerektirebilir.
- Hastaya, durumundaki, tedavinin engellenmesinden kaynaklanabilecek değişiklikleri klinisyene bildirmesi söylenmelidir.



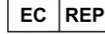
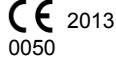
YALNIZCA KANADA İÇİN: YALNIZCA KLİNİK ARAŞTIRMALARA ÖZELDİR.

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo* ve Barostim Therapy, CVRx, Inc.'nin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.



CVRx, Inc.

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



Emergo Europe

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