

1. ÉRVÉNYESSÉG

A jelen dokumentum kiegészítés. A rendszer teljes ismertetését és a használatára vonatkozó útmutatásokat lásd a rendszer referencia-útmutatójában. Kérdés esetén vagy pontosítás céljából forduljon az illetékes CVRx képviselőjéhez, vagy hívja a CVRx 1-877-691-7483 telefonszámát.

2. NEM MR-BIZTONSÁGOS KÉSZÜLÉKEK

A következő IPG-k és elektródák ellenjavalltak MR-felvétel készítésekor:

- ✚ 2000-es (Rheos), 2100-es (Neo Legacy), 2101-es (XR-1) modellszámú IPG-k
- ✚ 1010-es és 1014-es modellszámú elektródák
- ✚ 5010-es modellszámú elektródajavító-készlettel javított elektródák



3. FELTÉTELESEN MR-KOMPATIBILIS HASZNÁLATRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Feltételesen MR-kompatibilis rendszer-konfiguráció

- ✚ 2102-es modellszámú (Neo) IPG
- ✚ 1030-as, 1031-es, 1032-es, 1033-as, 1034-es, 1035-ös, 1036-os és 1037-es modellszámú elektródák



A Neo készülék titánházzal készül, és különféle más fémeket tartalmaz a házon belül. Az elektródák rozsdamentes acélból és különféle más fémekből készülnek. Nem klinikai vizsgálatok bizonyították, hogy a CVRx Neo rendszer feltételesen MR-kompatibilis.

Azon pácienseken, akikbe be van ültetve a rendszer, a következő feltételek teljesülése esetén végezhető MR-vizsgálat:

- 1,5 teslá (1.5T) statikus mágneses mező.
- Legfeljebb 21 T/m erősségű térbeli mezőgrádiens.
- Kizárólag adó/vevő fejtekercs használható (nyaki tartozéktekercs nélkül).
- Képpalkotás a fejről, fejjel előre, háton fekvő elhelyezkedő páciensnél.
- 15 perces vizsgálat esetén legfeljebb 3,2 W/kg értékű fejre átlagolt fajlagos elnyelt teljesítmény (SAR) Normal Operating Mode (Normál üzemmód) módban, 1,5 T mellett.
 - **Megjegyzés:** A fejtekercs legyen az irányadó feltétel – lásd: Konkrét vizsgálati feltételekre vonatkozó eredmények
- A vizsgálat elvégezhető egyelektródás vagy kételektródás (egyoldali vagy kétoldali) beültetett rendszerekből álló konfiguráció esetén a NEO IPG (stimulátor) használatával vagy anélkül.
- A NEO IPG-t OFF (kikapcsolva, kezelésen kívüli) üzemmódra kell programozni a vizsgálat előtt, és az ebben az állapotban ténylegesen passzív készülékként működik.
- Az MR-felvételkészítést követően a készülék bekapcsolásakor meg kell győződni a készülék megfelelő működéséről.

MR-rel kapcsolatos figyelmeztetések

- Ha a testtekercs adó üzemmódban van, akkor a vizsgálat nem végezhető el. A testtekercs adó üzemmódjának használata a készülék nem biztonságos felmelegedéséhez vezethet. Megjegyzendő, hogy az 1,5 T energiájú vizsgálatokkal kompatibilis egyes fejtekercs csak vevő üzemmódban működnek, és a testtekercs használják a rádiófrekvenciás jelek adására. Csak vevő üzemmódban működő fejtekercs nem használható.
- A rendszert nem szabad MR-energiának kitenni, ha az elektróda feltehetően sérült, szakadt, vagy ha 5010-es modellszámú elektróda-javító-készlettel javították. Ha nem állapítható meg bizonyossággal, hogy az elektródát javították-e, akkor ajánlott azt röntgenfelvétellel ellenőrizni. Az elektróda elfogadható állapotát a CVRx programozókészülékkel végzett elektródaimpedancia-méréssel kell ellenőrizni. Ha egy beültetett elektródán végzett impedanciamérés „Low” (Alacsony) vagy „High” (Magas) eredményt ad, akkor az MR-felvétel ellenjavallott.
- A 9010-es modellszámú programozórendszer és a külső gátló mágnes semelyik alkatrésze nem vihető be az MR-környezetbe.

MR-rel kapcsolatos óvintézkedések

- Vizsgálat előtt a páciens meg kell kérni, hogy jelezze az MR-berendezés kezelőjének, ha fájdalmat, kellemetlenséget, meleget vagy más szokatlan érzést tapasztal a készülék vagy az elektródák területén. Ilyen esetben előfordulhat, hogy az MR-eljárást meg kell szakítani.
- A kezelés kikapcsolt állapotában figyelje a páciens állapotát.

Konkrét vizsgálati feltételekre vonatkozó eredmények

Rádiófrekvencia okozta melegedés

1,5 teslás MR

Fejgerjesztő tekerccsel végzett nem klinikai vizsgálatban a CVRx baroreflex stimulátorrendszer által előidézett teljes hőmérséklet-növekedés egy 16,2 perces vizsgálat során nem érte el a 2 °C-ot egy legfeljebb 1,26 W/kg fajlagos elnyelt teljesítménnyel (SAR) rendelkező, 1,5 teslás MR-rendszeren (Siemens Espree, SYNGO MR B19 szoftver, Erlangen, Németország) történő felvételkedésnél. 3,2 W/kg fej SAR-értékre (1,0-s átszámítási szorzóval) átszámítva a legnagyobb teljes várható hőmérséklet-növekedés nem éri el a 2 °C-ot Normal Operating Mode (Normál üzemmód) módban. Az adó/vevő fejtakercs használatával végzett vizsgálatnál várhatóan a fejre átlagolt SAR-értékre vonatkozó korlátozás az irányadó, így az érték valószínűleg nem közelíti meg az teljes testre átlagolt SAR-értékre vonatkozó korlátozást. Abban a valószínűtlen esetben, ha a teljes testre átlagolt SAR-értékre vonatkozó korlátozás lenne az irányadó, a megfigyelt melegedést a teljes testre átlagolt SAR-értékre vonatkozó korlátozásra átszámítva azt kapjuk, hogy 2,0 W/kg teljes testre átlagolt SAR legfeljebb 3,5 °C-os helyi hőmérséklet-növekedéshez vezetne Normal Operating Mode (Normál üzemmód) módban.

Vigyázat: A rádiófrekvencia okozta melegedés nincs egyenes arányban a sztatikus térerősséggel. Olyan készülékeknél, amelyeknél nem mutatható ki melegedés egy adott térerősségnél, nagy fokú helyi melegedés mutatkozhat egy másik térerősségnél.

3,0 teslás MR

3,0 T értékkel végzett vizsgálat 5,0 °C várható teljes hőmérséklet-növekedést adott eredményül a fejevizsgálat során a teljes testre átlagolt SAR korlátozásának feltételezésével. Ennek bekövetkezése azonban nem valószínűsíthető a megfigyelés alapján, miszerint a fejevizsgálat során jellemzően a fejre átlagolt SAR-értékre vonatkozó korlátozás az irányadó. Így a lelevezés megválasztásánál bizonyos 3,0 teslás berendezésekről rendelkezésre álló, vizsgálat utáni, fejre átlagolt SAR-értékre vonatkozó korlátozásokat vettük alapul.

MRI-műtermékek

Az MR-kép minősége csökkenhet, ha a vizsgált terület a készülék helyével azonos vagy ahhoz viszonylag közel helyezkedik el. Ilyenkor szükségessé válhat az MR képalkotási paraméterek optimalizálása. A várt műtermék alakja a készülék hozzávetőleges kontúráját követte, és legfeljebb 4,8 cm-re nyúlt ki sugárirányban az implantátumtól az ASTM F2119 előírásaival összhangban végzet 1,5 teslás grádiens echo képalkotásnál. Csak a rendszer elektródát tartalmazó részében a műtermék mértéke körülbelül 0,6 cm volt spin echo és grádiens echo képalkotásnál.

Egyebek

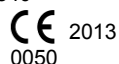
A mágnesesen indukált elmozdulási erő és nyomaték vizsgálata azt mutatta, hogy az implantátumok az elmozdulási erő és nyomaték tekintetében nem voltak kitéve ismert, fokozott kockázatnak az MR-környezetben.

A CVRx, a Rheos, a *neo*, a Medicine ReEnvisioned, a Barostim *neo* és a Barostim Therapy a CVRx, Inc. bejegyzett védjegye. Minden egyéb védjegy a jogbirtokosa tulajdonát képezi.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445, Amerikai Egyesült Államok
Telefonszám: (763) 416-2840
Fax: (763) 416-2841
www.cvr.com



EC REP Emergo Europe

Molenstraat 15
2513 BH, Hága
Hollandia
Telefonszám: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299