

1. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Αυτό το έγγραφο είναι συμπληρωματικό. Για την πλήρη περιγραφή του συστήματος και οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στον Οδηγό αναφοράς συστήματος. Αν έχετε οποιοσδήποτε απορίες ή χρειάζεστε διευκρινήσεις, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της CVRx ή καλέστε την CVRx, στον αριθμό 1-877-691-7483.

2. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΗ ΑΣΦΑΛΕΙΣ ΓΙΑ MR

Η έκθεση σε περιβάλλον MR των παρακάτω IPG και καλωδίων αντενδείκνυται:

- ✚ IPG, μοντέλα 2000 (Rheos), 2100 (Neo Legacy), 2101 (XR-1)
- ✚ Καλώδια, μοντέλα 1010, 1014
- ✚ Καλώδια επισκευασμένα με το κιτ επισκευής καλωδίου, μοντέλο 5010



3. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ MR ΥΠΟ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ

Διαμόρφωση συστήματος ασφαλούς για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις

- ✚ IPG, μοντέλο 2102 (Neo)
- ✚ Καλώδια, μοντέλα 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Η συσκευή Neo κατασκευάζεται με μια θήκη τιτανίου και περιλαμβάνει διάφορα άλλα μέταλλα εντός της θήκης. Τα καλώδια κατασκευάζονται από ανοξείδωτο χάλυβα και διάφορα άλλα μέταλλα. Σύμφωνα με μη κλινικές δοκιμές, έχει δειχθεί ότι το σύστημα CVRx Neo είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις.

Όσοι ασθενείς έχουν εμφυτευμένο αυτό το σύστημα μπορούν να υποβάλλονται σε σάρωση μαγνητικής τομογραφίας (MR), υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου 1,5 Tesla (1,5 T).
- Το πεδίο μέγιστης χωρικής κλίσης είναι μικρότερο από ή ίσο με 21 T/m.
- Χρησιμοποιείται μόνο σπείρα κεφαλής εκπομπής/λήψης (χωρίς βοηθητική σπείρα αυχένα).
- Απεικόνιση της κεφαλής με τον/την ασθενή σε ύπτια θέση με πρώτη την κεφαλή.
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) κεφαλής 3,2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονική κατάσταση λειτουργίας με πεδίο 1,5 T.
 - **Σημείωση:** Η σπείρα κεφαλής πρέπει να είναι η ελέγχουσα συνθήκη – Βλ. Αποτελέσματα συγκεκριμένων αποτελεσμάτων δοκιμών
- Επιτρέπεται να γίνεται σάρωση εμφυτευμένων συστημάτων με διαμόρφωση μονού καλωδίου ή διπλού καλωδίου (μονόπλευρου ή αμφίπλευρου) με ή χωρίς την Neo IPG (διεγέρτη).
- Η Neo IPG πρέπει να προγραμματιστεί ώστε να είναι ΑΝΕΝΕΡΓΗ (σε μη θεραπευτική λειτουργία) πριν τη σάρωση και σε αυτή την κατάσταση θα λειτουργεί πρακτικά ως παθητική διάταξη.
- Μετά την έκθεση στο περιβάλλον MR, αφού η συσκευή ενεργοποιηθεί, θα πρέπει να επαληθεύονται οι σωστές λειτουργίες της συσκευής.

Προειδοποιήσεις MR

- Δεν επιτρέπεται να εκτελεστεί σάρωση με τη σπείρα σώματος σε λειτουργία εκπομπής. Η χρήση εκπομπής με τη σπείρα σώματος μπορεί να οδηγήσει σε ανασφαλή υπερθέρμανση της συσκευής. Σημειώνεται ότι ορισμένες σπείρες κεφαλής συμβατές με σάρωση 1,5 T είναι μόνο δέκτες λήψης και βασίζονται στη σπείρα σώματος για την εκπομπή RF. Δεν επιτρέπεται η χρήση σπειρών κεφαλής που είναι μόνο δέκτες λήψης.
- Μην υποβάλετε το σύστημα σε περιβάλλον MR αν υποπτεύεστε ότι το καλώδιο έχει φθαρεί, έχει κοπεί ή έχει επισκευαστεί με ένα κιτ επισκευής καλωδίου μοντέλο 5010. Αν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς το αν το καλώδιο έχει επισκευαστεί, συνιστάται να εκτελεστεί ακτινογραφία προς επαλήθευση. Θα πρέπει να επαληθευτεί αν η κατάσταση του καλωδίου είναι αποδεκτή, μετρώντας τη σύνθετη αντίσταση του καλωδίου με τη βοήθεια του συστήματος προγραμματισμού CVRx. Αν η μέτρηση σύνθετης αντίστασης ενός εμφυτευμένου καλωδίου επισημαίνεται ως “Χαμηλή” ή “Υψηλή”, αντενδείκνυται η χρήση MR.
- Μην τοποθετείτε εντός του περιβάλλοντος MR οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος προγραμματισμού μοντέλου 9010 ή του εξωτερικού μαγνήτη αναστολής.

Προφυλάξεις MR

- Πριν τη σάρωση, θα πρέπει να δοθεί οδηγία στον ασθενή να ενημερώσει τον χειριστή του συστήματος MR σε περίπτωση πόνου, δυσφορίας, ζέστης ή άλλης ασυνήθιστης αίσθησης στο σημείο της συσκευής ή των καλωδίων, που μπορεί να απαιτήσει τον τερματισμό της διαδικασίας MR.
- Παρακολουθήστε την κατάσταση του ασθενούς, ενώ η θεραπεία είναι απενεργοποιημένη.

Αποτελέσματα συγκεκριμένων αποτελεσμάτων δοκιμών

Θέρμανση RF

MR με πεδίο 1,5 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές με διέγερση της σπείρας κεφαλής, το σύστημα barostimulator της CVRx παρήγαγε συνολική αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 2°C κατόπιν έκθεσης σε μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,26 W/kg επί 16,2 λεπτά σάρωσης σε σύστημα MR με πεδίο 1,5 Tesla (Siemens Esrree, λογισμικό SYNGO MR B19, Erlangen, Γερμανία). Η κλιμάκωση για SAR κεφαλής με τιμή 3,2 W/kg (με συντελεστή κλιμάκωσης 1,0) οδηγεί σε μέγιστη αναμενόμενη συνολική αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 2°C κατά την κανονική κατάσταση λειτουργίας. Κατά τη σάρωση με την σπείρα κεφαλής εκπομπής/λήψης, αναμένεται ότι ο περιοριστικός παράγοντας θα είναι ο περιορισμός SAR κεφαλής και, κατά συνέπεια, δεν θα πρέπει να προσεγγιστεί ο περιορισμός μέσου SAR για όλο το σώμα. Αν εξετάσουμε το απίθανο σενάριο ο περιοριστικός παράγοντας να είναι ο περιορισμός μέσου SAR για όλο το σώμα, κλιμακώνοντας την παρατηρούμενη θέρμανση στον περιορισμό SAR για ολόκληρο το σώμα, επισημαίνεται ότι το όριο των 2,0 W/kg για το μέσο SAR για ολόκληρο το σώμα αναμένεται να προκαλέσει τοπική αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από ή ίση με 3,5°C στην κανονική κατάσταση λειτουργίας.

Προφύλαξη: Η συμπεριφορά θέρμανσης RF δεν κλιμακώνεται με την ισχύ του στατικού πεδίου. Συσκευές οι οποίες δεν εκδηλώνουν ανιχνεύσιμη θέρμανση σε μια τιμή ισχύος πεδίου μπορεί να εκδηλώσουν υψηλές τιμές τοπικής θέρμανσης σε μια άλλη τιμή ισχύος πεδίου.

MR με πεδίο 3,0 Tesla

Κατά τη δοκιμή σε πεδίο 3,0 T υπολογίστηκε μέγιστη αναμενόμενη συνολική αύξηση θερμοκρασίας 5,0°C υπό υποθετικές συνθήκες περιοριστικού μέσου SAR για ολόκληρο το σώμα κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Αυτό το σενάριο εκτιμάται ότι είναι απίθανο βάσει της παρατήρησης ότι κατά τη διάρκεια σάρωσης της κεφαλής, συνήθως ο περιοριστικός παράγοντας είναι το όριο SAR για την κεφαλή. Η αναφορά με αυτό τον τρόπο επιλέχθηκε εν όψει του περιορισμού για τα διαθέσιμα δεδομένα SAR για την κεφαλή μετά τη σάρωση, από ορισμένους σαρωτές 3,0 T.

Τεχνουργήματα MRI

Η ποιότητα της εικόνας MR ενδέχεται να μειωθεί, αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά με τη συσκευή, οπότε και ίσως να χρειαστεί βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR. Το σχήμα του αναμενόμενου τεχνουργήματος ταίριαζε κατά προσέγγιση με το περίγραμμα της συσκευής και εκτεινόταν ακτινικά έως και σε απόσταση 4,8 cm από το εμφύτευμα σε απεικόνιση κλιμακωτής ηχούς σε πεδίο 1,5 T σε δοκιμές που εκτελέστηκαν σύμφωνα με το ASTM F2119. Για το τμήμα καλωδίου του συστήματος μόνο, η έκταση των τεχνουργημάτων ήταν περίπου 0,6 cm σε απεικόνιση περιστροφικής ηχούς και κλιμακωτής ηχούς.

Άλλα

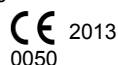
Κατόπιν δοκιμών για τη δύναμη και τη ροπή μαγνητικά προκαλούμενης μετατόπισης, διαπιστώθηκε ότι τα εμφυτεύματα δεν επιφέρουν γνωστούς αυξημένους κινδύνους σε σχέση με τη δύναμη και τη ροπή μετατόπισης στο περιβάλλον MR.

Οι ονομασίες CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo* και Barostim Therapy είναι εμπορικά σήματα της CVRx, Inc. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445 Η.Π.Α.
Τηλέφωνο: (763) 416-2840
Φαξ: (763) 416-2841
www.cvr.com



2013
0050



Emergo Europe

Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Ολλανδία
Τηλέφωνο: +31 70 345 8570
Φαξ: +31 70 346 7299