

1. LAAJUUS

Tämä asiakirja on liite. Järjestelmän yksityiskohtainen kuvaus ja käyttöohjeet annetaan järjestelmän käyttöoppaassa. Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä CVRx:n edustajaan tai soita CVRx:lle, puh. + 1-877-691-7483.

2. EI-MK-TURVALLISET LAITTEET

Seuraavat implantoitavat pulssigeneraattorit ja johtimet ovat vasta-aiheisia MK-kuvaukselle:

- ✚ Implantoitavat pulssigeneraattorimallit 2000 (Rheos), 2100 (Neo Legacy), 2101 (XR-1)
- ✚ Johdinmallit 1010, 1014
- ✚ Johtimet, jotka on korjattu mallin 5010 johtimen korjauspakkauksella



3. EHDOLLISEN MK-KUVAUKSEN KÄYTTÖOHJEET

Ehdollisessa MK-kuvauksessa käytettävät järjestelmäkoonpanot

- ✚ Implantoitava pulssigeneraattorimalli 2102 (Neo)
- ✚ Johdinmallit 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Neo-laitteen kotelo on valmistettu titaanista ja kotelon sisällä on useita muita metalleja. Johtimet on valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja useista muista metalleista. Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että CVRx:n Neo-järjestelmä vaatii tietyt MK-kuvausolosuhteet.

Potilaille, joille on implantoitu tämä laite, voidaan MK-kuvaus seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5T).
- Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 21 teslaa/m.
- Vain lähettävää/vastaanottavaa pääkelaa (ilman niskan lisäkelaa) saa käyttää.
- Potilaan kuvaaminen pää edellä selinmakuuasennossa.
- Pään keskimääräinen SAR-arvo enintään 3,2 W/kg 15 minuutin kuvausta kohti normaalissa käyttötilassa 1,5 teslan kuvauslaitteella.
 - **Huomautus:** Pääkelan on oltava hallitseva olosuhde – lisätietoja kohdassa Tiettyjen testiolosuhteiden tulokset.
- Yhden johtimen tai kahden johtimen (uni- tai bilateraalin) kokoonpanolla varustettuja implantoituja järjestelmiä Neo-pulssigeneraattorin (stimulaattori) kanssa tai ilman on mahdollista kuvata.
- Implantoitava Neo-pulssigeneraattori on ohjelmoitava POIS PÄÄLTÄ (ei-hoitotila) ennen kuvausta, ja se toimii kyseisessä tilassa käytännöllisesti katsoen passiivisena laitteena.
- Kun laite käynnistetään MK-kuvauksen jälkeen, sen asianmukainen toiminta on varmistettava.

MK-varoitukset

- Kuvausta ei saa suorittaa vartalokelan ollessa lähetystilassa. Vartalokelan lähetyksen käyttö voi aiheuttaa laitteen vaarallista kuumentumista. On huomioitava, että jotkin 1,5 teslan kanssa yhteensopivat pääkelat ovat vain vastaanottavia, ja niiden kanssa käytetään vartalokelan radiolähetintä. Vain vastaanottavia pääkeloja ei saa käyttää.
- Järjestelmää ei saa altistaa MK-kuvaukselle, jos epäillään, että johdin on vaurioitunut, katkennut tai korjattu mallin 5010 johtimen korjauspakkauksella. Jos ei ole varmuutta siitä onko johdin korjattu vai ei, suosittelemme, että asia varmistetaan röntgenkuvalla. Johtimen hyväksyttävä kunto on varmistettava johtimen impedanssimittauksella CVRx:n ohjelmointilaitetta käyttäen. Jos implantoidun johtimen mitattu impedanssi osoittaa alhaista tai korkeaa tulosta, MK on vasta-aiheinen.
- Mitään mallin 9010 ohjelmointijärjestelmän tai erillisen estomagneetin osaa ei saa tuoda MK-ympäristöön.

MK-varotoimet

- Ennen kuvausta potilasta on neuvottava ilmoittamaan MK-järjestelmän käyttäjälle laitteen tai johtimien alueella olevasta kivusta, epämukavuudesta, kuumentumisesta tai muista epätavallisista tuntemuksista, jotka voivat edellyttää MK-toimenpiteen lopettamista.
- Potilaan tilaa on valvottava, kun hoito on kytketty pois päältä.

Tiettyjen testiolosuhteiden tulokset

Radiotaajuuskuumentuminen

1,5 teslan MK-laite

Ei-kliinisessä testissä pääkelaeksitaatiota käyttäen CVRx:n barostimulaattorijärjestelmä aiheutti alle 2 °C:n lämmön nousun enintään 1,26 W/kg:n SAR-arvolla 16,2 minuutin kuvauksen aikana 1,5 teslan MK-järjestelmällä (Siemens Espree, SYNGO MR B19 software, Erlangen, Saksa). Skaalaus pään SAR-arvoon 3,2 W/kg:lla (skaalaustekijä 1,0) aiheutti odotetun alle 2 °C:n enimmäislämmön nousun normaalissa käyttötilassa. Kuvattaessa lähettävällä/vastaanottavalla pääkelalla pään SAR-arvon odotetaan olevan hallitseva ja näin ollen kokovartalon keskimääräistä SAR-rajoitusta ei saavuteta. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että kokovartalon keskimääräinen SAR-arvo on hallitseva, havaittu lämpenemisen skaalaus kokovartalon SAR-rajoitukseen osoittaa, että kokovartalon keskimääräisen 2,0 W/kg:n SAR-arvon odotettaisiin aikaansaavan paikallisen, enintään 3,5 °C:n lämmön nousun normaalissa käyttötilassa.

Huomio: Radiotaajuuslämpeneminen ei skaalaudu staattisen kenttävahvuuden kanssa. Laitteet, joissa ei esiinny havaittavaa lämpenemistä yhdellä kenttävahvuudella voivat osoittaa korkeita paikallisen lämpenemisen arvoja toisella kenttävahvuudella.

3,0 teslan MK-laite

Testaaminen 3,0 teslan laitteella aiheutti odotetun, enintään 5,0 °C:n kokonaislämmön nousun hypoteettisissa olosuhteissa rajoitetulla kokovartalon keskimääräisellä SAR-arvolla pään kuvauksen aikana. Tämä tilanne on arvioitu epätodennäköiseksi sen havainnon perusteella, että pään kuvauksen aikana pään SAR-arvo on tyypillisesti hallitseva. Tällainen raportointi on valittu sen perusteella, että kuvauksen jälkeisiä pään SAR-tietoja on saatavilla rajoitetusti joistakin 3,0 teslan kuvantamislaitteista.

MK-artefaktat

MK-kuvan laatu voi heikentyä, jos kohdealue on samassa kohdassa tai suhteellisen lähellä laitetta, ja MK-kuvausparametreja voi olla tarpeellista optimoida. Odotetun artefaktan muoto noudatti laitteen muotoa likimääräisesti ja ulottui radiaalisesti enintään 4,8 cm:n etäisyydelle implantista gradienttikaikukuvissa 1,5 teslan laitteella testeissä, jotka tehtiin ASTM F2119 -määrittysten mukaan. Vain järjestelmän johdinosassa artefaktan ulottuvuus oli noin 0,6 cm spinkaiku- ja gradienttikaikukuvissa.

Muu

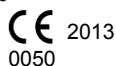
Magneettisesti aikaansaadut siirtymävoima- ja vääntötestit osoittivat, että implantit eivät aiheuttaneet tiedossa olevia lisääntyneitä riskejä MK-ympäristön siirtymävoiman ja vääntömomentin suhteen.

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo* ja Barostim Therapy ovat CVRx, Inc:n tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.



CVRx, Inc.

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



Emergo Europe

Molenstraat 15
 2513 BH, Haag
 Alankomaat
 Puhelin: +31 70 345 8570
 Faksi: +31 70 345 7299