

1. KONU

Bu bir ek dokümandır. Sistemle ilgili eksiksiz açıklamalar ve kullanım talimatları için lütfen Sistem Referans Kılavuzuna başvurun. Herhangi bir sorunuz ya da açıklamaya ihtiyacınız olursa, lütfen yerel CVRx temsilcinize başvurun veya şu numaradan CVRx'i arayın: 1-877-691-7483.

2. MR GÜVENSİZ CİHAZLAR

Aşağıdaki IPG ve uçların MR ile kullanımı kontrendikedir:

- ✚ IPG Modelleri 2000 (Rheos), 2100 (Neo Legacy), 2101 (XR-1)
- ✚ Uç Modelleri 1010, 1014
- ✚ Uç Tamir Seti Model 5010 ile tamir edilen uçlar



3. MR KOŞULLU KULLANIM TALİMATLARI

MR Koşullu Sistem Konfigürasyonu

- ✚ IPG Model 2102 (Neo)
- ✚ Uç Modelleri 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Neo cihazı titanyum bir kılıfla üretilir ve kılıfın içinde diğer çeşitli metalleri de içerir. Uçlar paslanmaz çelik ve diğer çeşitli metallerden üretilir. Klinik olmayan testlerde CVRx Neo'nun MR Koşullu olduğu kanıtlanmıştır.

Bu sistemin implante edildiği hastalar aşağıdaki koşullar altında MR taramasına maruz kalabilirler:

- 1,5 Tesla (1,5T) statik manyetik alan.
- Maksimum uzaysal gradiyent en fazla 21 T/m olmalıdır.
- Yalnızca verici/alıcı baş sarmalı (yardımcı boyun sarmalı olmadan) kullanın.
- Sarmalın hasta baş aşağı sırt üstü pozisyonda iken görüntülenmesi.
- 1,5T'da Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık görüntüleme maksimum baş ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 3,2 W/kg.
 - **Not:** Baş sarmalı denetleyici koşul olmalıdır - Spesifik Test Koşulları Sonuçlarına Bakınız
- Neo IPG'ye (stimülatör) sahip olan ya da olmayan, tek uçlu veya çift uçlu (tek taraflı veya çift taraflı) konfigürasyonlu implant sistemleri taranabilir.
- Neo IPG taramadan önce KAPALI (terapötik olmayan mod) şeklinde programlanmalıdır; böyle bir durumda etkin şekilde pasif bir cihaz olarak çalışır.
- MR'a maruz kaldıktan sonra cihaz açıkken cihazın düzgün şekilde çalıştığı onaylanmalıdır.

MR Uyarıları

- Verici modunda vücut sarmalı varken görüntüleme yapılamayabilir. Bu cihazda vücut sarmalı iletiminin kullanılması tehlikeli ısınmaya yol açabilir. 1,5T tarama ile uyumlu bazı baş sarmallarının yalnızca alıcı olduğu ve RF iletimi için vücut sarmalına bağlı olduğu bildirilmiştir. Yalnızca alıcı baş sarmalları kullanılmayabilir.
- Eğer ucun hasarlı, kesik veya Model 5010 Uç Tamir Seti kullanılarak onarılmış olduğundan şüpheleniyorsanız sistemi MR'a maruz bırakmayın. Ucun onarım görüp görmediği konusunda belirsizlik varsa doğrulamak için röntgen kullanılması önerilir. CVRx programlama sistemiyle uç özdirenç ölçümü kullanılarak kabul edilebilir uç durumu doğrulanmalıdır. Implante edilen bir uç özdirenç ölçümü "Düşük" veya "Yüksek" çıkarsa, MR kontrendikedir.
- Model 9010 Programlama Sisteminin hiçbir parçası veya Harici Önleme Miknatısı MR ortamına sokulmamalıdır.

MR Önlemleri

- Taramadan önce, hastadan cihaz alanında duyacakları ağrı, rahatsızlık, ısınma veya olağan dışı başka hisler ya da MR sürecinin sonlandırılmasını gerektirebilecek uçlar konusunda MR sistem operatörünü bilgilendirmesi istenmelidir.
- Tedavi kapalı iken hasta durumunu izleyin.

Spesifik Test Koşulları Sonuçları

RF Isınması

1,5 Tesla MR

Baş sarmalı eksitasyonunun klinik olmayan testlerinde CVRx barostimülatör sistemi; 1,5 Tesla MR sisteminde (Siemens Espree, SYNGO MR B19 yazılımı, Erlangen, Almanya) 16,2 dakika süreli taramada maksimum 1,26 W/kg spesifik absorpsiyon oranına maruz bırakıldığında 2°C'den az toplam sıcaklık üretmiştir. 3,2 W/kg (skala katsayısı 1,0) baş SAR değerine çıkarıldığında Normal Çalışma Modunda beklenen maksimum toplam sıcaklık artışı 2°C'nin altındadır. Verici/alıcı baş sarmalı kullanılarak yapılan taramada baş SAR sınırlamasının denetleyici olması beklenmektedir ve böylece ortalama tüm vücut SAR sınırlamasına yaklaşılmamış olacaktır. Ortalama tüm vücut SAR sınırlamasının denetleyici olduğu farz edilse bile, gözlemlenen ısınmanın tüm vücut SAR sınırlamasına artırılması 2,0 W/kg'lık tüm vücut ortalama SAR değerinin Normal Çalışma Modunda en fazla 3,5 °C'lik bir bölgesel sıcaklık artışına neden olabileceğini gösterir.

Dikkat: RF ısınma davranışı statik alan gücüyle artmaz. Bir alan gücünde tespit edilebilir ısınma göstermeyen cihazlar diğer bir alan gücünde yüksek bölgesel ısınma değerleri gösterebilir.

3,0 Tesla MR

3,0 T'da yapılan ölçüm, baş taraması sırasında tüm vücut ortalama SAR değerlerinin varsayımsal sınırlandırma koşullarında toplamda tahmini maksimum 5,0°C sıcaklık artışına neden oldu. Baş taraması sırasında baş SAR sınırının normalde denetleyici olduğu gözlemine dayanarak, bu senaryonun muhtemel olmadığı değerlendirilmektedir. Bu raporlama şekli, bazı 3,0T tarayıcılardan alınan mevcut tarama sonrası baş SAR verilerinin sınırlamalarına göre seçilmiştir.

MRG Artefaktları

Eğer ilgili alan cihaz konumuyla aynı veya görece yakın ise MR görüntüleme kalitesi düşebilir ve MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekebilir. Beklenen artefaktın şekli cihazın yaklaşık eğimini izledi ve ASTM F2119'a uygun olarak gerçekleştirilen testlerde 1,5T'da gradiyent eko görüntülemeye implanttan radyal olarak 4,8 cm'ye kadar uzadı. Sistemin yalnızca uç bölümü için, spin eko ve gradiyent eko görüntülemeye artefakt uzantısı yaklaşık 0,6 cm oldu.

Diğer

Manyetik olarak indüklenmiş displasman gücü ve tork ölçümü implantların MR ortamındaki displasman gücü ve torku bakımından bilinen hiçbir yüksek riski olmadığını göstermiştir.

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



CVRx, Inc.

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



Emergo Europe

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