

1. UMFANG

Dieses Dokument ist eine Ergänzung. Eine vollständige Systembeschreibung und Gebrauchsanleitung sind im Systemreferenzhandbuch zu finden. Falls Sie Fragen haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren CVRx-Vertreter oder telefonisch unter 1-877-691-7483 direkt an CVRx.

2. FÜR NICHT MR-SICHERE PRODUKTE

Die folgenden IPGs und Ableitungen sind für eine MR-Exposition kontraindiziert:

- ✚ IPG-Modelle 2000 (Rheos), 2100 (Neo Legacy), 2101 (XR-1)
- ✚ Ableitungsmodelle 1010 und 1014
- ✚ Mit dem Ableitungs-Reparatur-Kit Modell 5010 reparierte Ableitungen



3. ANLEITUNG ZU BEDINGT MR-SICHEREN PRODUKTEN

Systemkonfiguration für die bedingte MR-Sicherheit

- ✚ IPG-Modell 2102 (Neo)
- ✚ Ableitungsmodelle 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036 und 1037



Das Neo-Gerät hat ein Titangehäuse und enthält verschiedene andere Metalle. Die Abteilungen bestehen aus Edelstahl und verschiedenen anderen Metallen. Nichtklinische Tests haben belegt, dass das CVRx Neo-System bedingt MR-sicher ist.

Patienten, bei denen dieses System implantiert wurde, können unter folgenden Umständen einem MR-Scan unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T).
- Maximaler räumlicher Gradient des Feldes kleiner/gleich 21 T/m.
- Nur Sende/Empfangs-Kopfspule verwenden (ohne Halszusatzspule).
- Bildgebung des Kopfes bei Patient in Bauchlage mit Kopf voran.
- Maximale über den Kopf gemittelte spezifische Absorptionsrate (SR) von 3,2 W/kg für 15-minütigen Scan im normalen Betriebsmodus bei 1,5 T.
 - **Hinweis:** Die Kopfspule ist die ausschlaggebende Bedingung – Siehe „Ergebnisse bei spezifischen Testbedingungen“
- Implantierte Systeme mit einer Konfiguration mit einer einzelnen oder einer dualen Ableitung (uni- oder bilateral) mit oder ohne dem Neo-IPG (Stimulator) dürfen gescannt werden.
- Das Neo-IPG muss vor dem Scan auf AUS geschaltet werden (nichttherapeutischer Modus). In diesem Zustand fungiert es als effektiv passives Gerät.
- Nach der MR-Exposition und dem Anschalten des Geräts muss die korrekte Gerätefunktion bestätigt werden.

MR-Warnhinweise

- Es dürfen keine Scans stattfinden, wenn die Körperspule im Sendemodus ist. Bei einer Körperspulensendung kann es bei diesem Gerät zu einem Erhitzen kommen, bei dem die Sicherheit nicht gewährleistet ist. Es ist anzumerken, dass manche Kopfspulen, die mit 1,5-T-Scans kompatibel sind, nur empfangen und die HF-Sendung der Körperspule nutzen. Kopfspulen, die ausschließlich empfangen, dürfen nicht verwendet werden.
- Das System keiner MR aussetzen, wenn der Verdacht besteht, dass die Ableitung beschädigt, eingerissen oder mithilfe eines Ableitungs-Reparatur-Kits Modell 5010 repariert wurde. Falls nicht sicher ist, ob die Ableitung repariert wurde, wird empfohlen, zur Überprüfung eine Röntgenaufnahme zu machen. Der zulässige Ableitungszustand muss mithilfe einer Ableitungs-Impedanzmessung mithilfe des CVRx-Programmiergeräts bestätigt werden. Falls eine Impedanzmessung der implantierten Ableitung den Zustand „Niedrig“ oder „Hoch“ ergibt, ist MR kontraindiziert.
- Bringen Sie keine Komponente des Programmiersystems Modell 9010 oder des externen Blockierungsmagneten in die MR-Umgebung.

MR-Vorsichtsmaßnahmen

- Vor dem Scannen muss der Patient angewiesen werden, den Bediener des MR-Systems sofort über Schmerzen, Beschwerden, Erhitzen oder andere ungewöhnliche Gefühle im Bereich des Geräts oder der Ableitungen, die ein Beenden des MR-Verfahrens erfordern können, zu informieren.
- Den Patientenstatus bei deaktivierter Therapie überwachen.

Ergebnisse bei spezifischen Testbedingungen

HF-Erhitzung

1,5-Tesla-MR

Bei nichtklinischen Tests mit Erregung der Kopfspule erzeugte das CVRx Barostimulator-System einen Gesamttemperaturanstieg von weniger als 2 °C, wenn es einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 1,26 W/kg für einen 16,2 Minuten langen Scan in einem 1,5-Tesla-MR-System (Siemens Espree, SYNGO MR B19 Software, Erlangen) ausgesetzt wurde. Die Skalierung auf eine Kopf-SAR von 3,2 W/kg (Skalierungsfaktor 1,0) ergab im normalen Betriebsmodus einen maximalen erwarteten Gesamttemperaturanstieg von unter 2 °C. Beim Scannen mit der Senden/Empfangen-Kopfspule wird erwartet, dass der SAR-Grenzwert der ausschlaggebende Faktor ist, daher sollte der über den ganzen Körper gemittelte SAR-Grenzwert nicht erreicht werden. Im unwahrscheinlichen Falle, dass der über den ganzen Körper gemittelte SAR-Grenzwert ausschlaggebend ist, weist die Skalierung der beobachteten Erhitzung auf den Ganzkörper-SAR-Grenzwert darauf hin, dass eine über den ganzen Körper gemittelte SAR von 2,0 W/kg im normalen Betriebsmodus einen lokalisierten Temperaturanstieg von kleiner/gleich 3,5 °C ergeben würde.

Achtung: Das HF-Erhitzungsverhalten wird nicht mit der Stärke des statischen Felds skaliert. Geräte, die die feststellbare Erhitzung bei einer Feldstärke nicht anzeigen, können hohe lokalisierte Erhitzungswerte bei einer anderen Feldstärke aufweisen.

3,0-Tesla-MR

Tests bei 3,0 T ergaben einen erwarteten maximalen Gesamttemperaturanstieg von 5 °C unter der hypothetischen Annahme, dass die über den ganzen Körper gemittelte SAR während des Kopfskans begrenzt wird. Dieses Szenario wird aufgrund der Beobachtung, dass bei Kopfskans in der Regel der Kopf-SAR-Grenzwert als ausschlaggebend gilt, als unwahrscheinlich angesehen. Die Meldung auf diese Weise wurde angesichts der eingeschränkten verfügbaren Kopf-SAR-Daten nach dem Scan bei einigen 3,0-T-Scannern gewählt.

MRT-Artefakte

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der Bereich von Interesse mit der Position des Geräts identisch ist oder in relativer Nähe zu ihr liegt. Evtl. müssen die MR-Bildgebungsparameter optimiert werden. Die Form des erwarteten Artefakts folgte der ungefähren Kontur des Geräts und erstreckte sich radial bis zu 4,8 cm vom Implantat bei einer Gradienten-Echo-Bildgebung bei 1,5 T. Die Tests wurden gemäß ASTM F2119 durchgeführt. Nur für den Ableitungsteil des Systems betrug das Artefaktmaß ca. 0,6 cm bei Spin-Echo- und Gradienten-Echo-Bildgebung.

Sonstiges

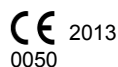
Tests der magnetisch induzierten Verdrängungs- und Drehkraft wiesen darauf hin, dass die Implantate keine bekannten erhöhten Risiken hinsichtlich der Verdrängungs- und Drehkraft in der MR-Umgebung bergen.

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo* und Barostim Therapy sind Marken von CVRx, Inc. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Rechtsinhaber.



CVRx, Inc.

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



Emergo Europe

Molenstraat 15
 2513 BH, Den Haag
 Niederlande
 Tel.: +31 70 345 8570
 Fax: +31 70 346 7299