

1. OMFANG

Dette dokumentet er et supplement. For full systembeskrivelse og -bruksanvisning, se systemets referanseveiledning. Hvis du har spørsmål eller trenger forklaringer, kan du kontakte din CVRx-representant eller ringe CVRx på 1-877-691-7483.

2. MR-USIKRE ENHETER

Følgende IPG-er og ledninger er kontraindisert for MR-eksponering:

- ✚ IPG-modeller 2000 (Rheos™), 2100 (Barostim *neo™ legacy*), 2101 (XR-1)
- ✚ Ledningsmodeller 1010, 1014
- ✚ Ledninger reparert med ledningsreparasjonssettmodell 5010



3. MR-BETINGET BRUKSANVISNING

A. MR-betinget systemkonfigurasjon

- ✚ IPG-modell 2102 (Barostim *neo™*)
- ✚ Ledningsmodeller 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Barostim *neo*-enheten er produsert med en kasse i titan og inneholder forskjellige andre metaller i kassen. Ledningene er produsert av rustfritt stål og forskjellige andre metaller. Ikke-klinisk testing har demonstrert at Barostim *neo*-systemet er MR-betinget.

Pasienter med dette systemet implantert kan måtte ta en MR-skanning under følgende forhold:

B. For hode- og hjerne-avbildning ved bruk av send- / motta-hodeledningen

- Statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla (1,5T).
- Maksimum spatialt gradiensfelt mindre enn eller likt 21 T/m.
- Bruk kun send- / motta-hodeledningen (uten nakketilbehørsledningen).
- Avbildning av hodet med pasienten liggende på ryggen med hodet først.
- Maksimum hode gjennomsnittlig absorberingsrate (SAR) på 3,2 W/kg i 15 minutter med skanning i normal driftsmodus ved 1,5T.
 - **Merk:** Hodeledningen skal være den kontrollerende tilstanden.
- Implanterte systemer med en enkeltledning eller med doble ledninger (unilateral eller bilateral) konfigurasjon med eller uten Barostim *neo* IPG (stimulatoren) kan skannes.
- Barostim *neo* IPG må være programmert AV (ikke terapeutisk modus) før skanning og vil i en slik tilstand fungere som en effektiv passiv enhet.
- Etter MR-eksponering må man kontrollere at enheten fungerer som den skal etter at den er slått på.

RF-oppvarming

Under skannebetingelsene som er definert over, forventes Barostim *neo*-systemet å produsere en maksimumtemperatur på mindre enn 2,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

MR-artefakter

I ikke-klinisk testing, under skannedefinisjonene som er definert over, går bildeartefakten som forårsakes av enheten ca. 48 mm fra Barostim *neo* IPG (stimulatoren) når den avbildes med en gradientekkopulssekvens og et 1,5T MR-system. Artefakten går ca. 6 mm fra en individuell ledning når den avbildes med en gradient, eller spinekkopulssekvens og et 1,5T MR-system.

Forskyvning

Magnetisk induisert forskyvningskraft og momenttesting indikerte at implantatene ikke utgjorde noen forhøyede risikoer når det gjelder forskyvningskraft og moment i MR-miljøet.

C. For avbildning av nedre ekstremitet

- Statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla (1,5T).
- Maksimum spatialt gradiensfelt mindre enn eller likt 21 T/m.
- Maksimum MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorberingsrate (SAR) på 2,0 W/kg i 15 minutter med skanning i normal driftsmodus.
- MR-skanner med tradisjonelt horisontalt sylindrisk hull.
- Pasienten ligger i stilling med hodet først (på rygg, flatt eller lateral decubitus).
- Overføring med kroppsledning eller med en send- / motta-ledning som ikke går utenfor hullet.
- Plasseringen av hele det implanterte Barostim *neo*-systemet er utenfor MR-skannerens sylindriske hull.

I tillegg, hvis du bruker en MR-skanner med hullengde på mindre enn 1219 mm (48"):

- og pasienten har en implantert barostimulator enhet med festede ledninger, må man opprettholde minst en avstand på 609 mm (24") mellom hullet og alle deler av Barostim *neo*-systemet.
- og pasienten har ledningen(e) alene, må man opprettholde minst en avstand på 647 mm (25,5") mellom hullets senter og alle deler av Barostim *neo*-ledningen(e).
- Implanterte systemer med en enkeltledning eller med doble ledninger (unilateral eller bilateral) konfigurasjon med eller uten Barostim *neo* IPG (stimulatoren) kan skannes.
- Barostim *neo* IPG må være programmert AV (ikke terapeutisk modus) før skanning og vil i en slik tilstand fungere som en effektiv passiv enhet.
- Etter MR-eksponering må man kontrollere at enheten fungerer som den skal etter at den er slått på.

RF-oppvarming

Under skannebetingelsene som er definert over, forventes Barostim *neo*-systemet å produsere en maksimumtemperatur på mindre enn 2,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

MR-artefakter

Ingen bildeartefakt er tilknyttet skanning under disse forholdene, ettersom enheten vil være utenfor feltvisningen som er tilknyttet skanningen.

Forskyvning

Magnetisk induisert forskyvningskraft og momenttesting indikerte at implantatene ikke utgjorde noen forhøyede risikoer når det gjelder forskyvningskraft og moment i MR-miljøet.

D. MR-advarsler

- Ved skanning med en kroppsledningsoverføring må alle deler av Barostim *neo*™-systemet være ute av det sylindriske hullet på MR-skanneren, hvis ikke kan farlig oppvarming oppstå.
- RF-skanning med hodeledning kan kanskje ikke utføres med kroppsledningen i overføringsmodus. Bruk av kroppsledningsoverføring kan føre til farlig oppvarming med denne enheten. Man merker seg at enkelte hodeledninger som er kompatible med 1,5T-skanning er kun-mottak og er avhengig av kroppsledningen for å overføre RF. Kun-mottak-hodeledninger skal ikke brukes.
- Ikke eksponer systemet for MR hvis du mistenker at ledningen kan være skadet, kuttet eller reparert ved bruk av et ledningsreparasjonssett fra modell 5010. Hvis man er usikker på om ledningen har blitt reparert anbefales det at man utfører en røntgen for å bekrefte dette. Godkjent ledningstilstand skal verifiseres ved bruk av ledningsimpedansmåling ved bruk av CVRx-programmereren. Hvis en implantert ledningsimpedansmåling indikerer "lav" eller "høy", er MR kontraindisert.

- Ikke ta noen komponent fra modell 9010-programmersystemet eller den eksterne sperremagneten med inn i MR-miljøet.

E. MR-forholdsregler

- Før skanning skal pasienten instrueres om å varsle MR-systemoperatøren om smerte, ubehag, oppvarming eller andre uvanlige følelser i området for enheten eller ledninger som kan kreve at MR-prosedyren avsluttes.
- Overvåk pasientens status mens behandlingen er avslått.



KUN CANADA: EKSKLUSIVT FOR KLINISKE UNDERSØKELSER

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo*, og Barostim Therapy er varemerker som tilhører CVRx, Inc. Alle andre varemerker tilhører de respektive innehaverne.



CVRx, Inc.

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



Emergo Europe

Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Nederland
Telefon: +31 70 345 8570
Faks: +31 70 346 7299