

## 1. OMFATTNING

Detta dokument är ett tillägg. För en fullständig beskrivning av och bruksanvisning till systemet, se handboken till systemet. Om du har frågor eller behöver förklaringar, kontakta din CVRx-representant eller ring till CVRx på +1-877-691-7483.

## 2. MR-OSÄKRA ENHETER

Följande IPG-enheter och elektroder är kontraindicerade för exponering för MR:

- ✚ IPG-modeller 2000 (Rheos), 2100 (Neo Legacy), 2101 (XR-1)
- ✚ Elektroder modeller 1010, 1014
- ✚ Elektroder som reparerats med elektroddreparationssats modell 5010



## 3. ANVISNINGAR FÖR MR-VILLKORLIG ANVÄNDNING

MR-villkorlig systemkonfiguration

- ✚ IPG modell 2102 (Neo)
- ✚ Elektroder modeller 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Neo-enheten är tillverkad med ett titanhölje och innehåller ett antal andra metaller inuti höljet. Elektroden är tillverkade av rostfritt stål och ett antal andra metaller. Icke-klinisk testning har påvisat att CVRx Neo-systemet är MR-villkorligt.

Patienter som har detta system implanterat kan utsättas för MR-skanning under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetiskt fält på 1,5 Tesla (1,5 T).
- Maximalt spatiellt gradientfält på mindre än eller lika med 21 T/m.
- Använd endast huvudspolen för överföring/mottagning (utan tillbehörsspolen för nacken).
- Bildtagning av huvudet med patienten i ryggläge med huvudet först.
- Maximalt genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för huvudet på 3,2 W/kg under 15 minuters skanning i normalt driftsläge på 1,5 T.
  - **Obs!** Huvudspolen ska vara i styrande tillstånd – Se Specifika testtillståndresultat
- Implanterade system i en konfiguration med en enda elektrod eller med dubbel elektrod (unilateral eller bilateral) med eller utan Neo IPG (stimulator) kan skannas.
- Neo IPG måste programmeras att vara i läget AV (icke-behandlingsläge) före skanning och fungerar i detta läge som en som en passiv enhet.
- När enheten är påslagen efter MR-exponering måste man bekräfta att enheten fungerar korrekt.

MR-varningar

- Skanning får inte utföras när kroppsspolen är i överföringsläge. Användning av kroppsspoleöverföring kan resultera i osäker upphettning med denna enhet. Observera att vissa huvudspolar som är kompatibla med 1,5 T-skanning är endast avsedda för överföring och förlitar sig på kroppsspolen för att överföra RF. Huvudspolar för endast mottagning får inte användas.
- Utsätt inte systemet för MR om elektroden misstänks vara skadad, kapad eller har blivit reparerad med användning av en modell 5010 elektroddreparationssats. Om det är osäkert om elektroden har reparerats så föreslår vi att enheten röntgas för att bekräfta om så är fallet eller ej. Godtagbart elektrodillstånd ska bekräftas med mätning av elektrodimpedansen med användning av CVRx-programmeraren. Om en mätning av impedansen hos en implanterad elektrod visar "Låg" eller "Hög" är MR kontraindicerad.
- För inte in någon komponent i modell 9010 programmerarsystem eller den externa magneten för inhibering in i MR-miljön.

### Försiktighetsåtgärder vid MR

- Före skanning ska patienten instrueras om att informera MR-systemoperatören om smärta, obehag, värme eller andra ovanliga känslor i området omkring enheten eller elektroderna som kan kräva att MR-proceduren avbryts.
- Patientens status ska övervakas när behandlingen är avstängd.

### Specifika testtillståndresultat

#### RF-uppvärmning

##### 1,5 Tesla MR

Vid icke-klinisk testning med huvudspleexcitation genererade CVRx barostimulatorsystemet en total temperaturökning på mindre än 2 °C när det exponerades för ett maximalt SAR-värde (specific absorption rate) på 1,26 W/kg under 16,2 minuters skanning i ett 1,5 Tesla MR-system (Siemens Espree, SYNGO MR B19 programvara, Erlangen, Tyskland). Skalning till huvud-SAR-värde vid 3,2 W/kg (skalningsfaktor 1,0) ger en maximal förväntad total temperaturhöjning på mindre än 2 °C i normalt driftsläge. Vid skanning med huvudspolen för överföring/mottagning förväntas huvud-SAR-begränsningen vara styrande, och därför bör man inte gå nära den genomsnittliga SAR-begränsningen för hel kropp. Med hänsyn till det osannolika scenariot där den genomsnittliga helkropps-SAR-begränsningen är styrande, tyder skalning av den observerade uppvärmningen till helkropps-SAR-begränsning på att genomsnittligt helkropps-SAR på 2,0 W/kg skulle förväntas ge en lokaliserad temperaturökning på mindre än eller lika med 3,5 °C i normalt driftsläge.

**Var försiktig!** RF-uppvärmningsbeteende är inte skalenligt med statisk fältstyrka. Enheter som inte uppvisar detekterbar uppvärmning vid en fältstyrka kan uppvisa höga värden med lokaliserad uppvärmning vid en annan fältstyrka.

##### 3,0 Tesla MR

Testning vid 3,0 T gav en maximal förväntad total temperaturökning på 5,0 °C under hypotetiska förhållanden med begränsning av genomsnittligt helkropps-SAR-värde under huvudskanning. Detta scenario bedöms som osannolikt baserat på observationen att huvud-SAR-begränsningen normalt är styrande vid huvudskanning. Rapportering på detta sätt har valts med tanke på begränsningen av tillgängliga huvud-SAR-data efter skanning från några 3,0 T-skannrar.

#### MR-artefakter

MR-bildkvalitet kan bli nedsatt om området i fråga är det samma eller relativt nära enhetens position och det kan bli nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildtagningen. Formen på den förväntade artefakten följde ungefärligen konturen på enheten och sträckte sig utåt radiallyt upp till 4,8 cm från implantatet på gradientekobildtagning på 1,5 T i tester som utfördes i enlighet med ASTM F2119. För endast den ledande delen av systemet var artefaktutsträckningen ca 0,6 cm vid spinneko- och gradientekobildtagning.

#### Övrigt

Test av magnetinducerad rubbning och vridkraft visade att implantaten inte utgjorde någon ökad risk med hänsyn till rubbning och vridkraft i MR-miljön.

---

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo* och Barostim Therapy är varumärken som tillhör CVRx, Inc. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

**CVRx, Inc.**

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

**Emergo Europe**

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