

## 1. OMFATTNING

Detta dokument är ett tillägg. En fullständig beskrivning av systemet och en bruksanvisning finns i systemets referensguide. Om du har några frågor eller behöver förtydligande kan du kontakta din CVRx-representant eller ringa 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 (Barostim *neo*™ *legacy*) och 2101 (XR-1).
- ✚ Elektroder modeller 1010 och 1014.
- ✚ Elektroder som reparerats med elektrodreparationssats modell 5010.



## 3. ANVISNINGAR FÖR MR-VILLKORLIG ANVÄNDNING

### A. MR-villkorlig systemkonfiguration

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



Enheten Barostim *neo* tillverkas med ett hölje av titan och i höljet finns det flera andra metaller. Elektroden tillverkas av rostfritt stål och flera andra metaller. Icke-klinisk testning har visat att systemet Barostim *neo* är MR-villkorligt.

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

### B. För bildanalys av huvud och hjärna med hjälp av en huvudspole för överföring/mottagning

- 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 (specifik absorptionsnivå) för huvudet på 3,2 W/kg under 15 minuters skanning i normalt driftläge på 1,5 T.
  - **Obs!** Huvudspolen ska vara det styrande förhållandet.
- Implanterade system med en konfiguration med en enda elektrod eller med dubbel elektrod (unilateral eller bilateral) med eller utan Barostim *neo* IPG (stimulator) kan skannas.
- Barostim *neo* IPG måste programmeras till AV (icke-behandlande läge) innan skanning och fungerar i ett sådant tillstånd som en i grunden passiv enhet.
- När enheten slås på efter MR-exponering måste man bekräfta att enheten fungerar korrekt.

#### RF-uppvärmning

Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas systemet Barostim *neo* alstra en maximal temperaturhöjning på mindre än 2,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

#### MRT-artefakter

Vid icke-klinisk testning, och under de skanningsförhållanden som anges ovan, sträcker sig den bildartefakt som orsakats av enheten ut sig cirka 48 mm från Barostim *neo* IPG (stimulator) vid bildanalys med en gradientekopulssekvens och ett 1,5 T MRT-system. Artefakten sträcker sig cirka 6 mm från en enkel elektrod vid bildanalys med en gradient- eller spinnekopulssekvens och ett 1,5 T MRT-system.

### Rubbning

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

## C. För bildanalys av nedre extremiteter

- Statiskt magnetiskt fält på 1,5 tesla (1,5 T).
- Maximalt spatiellt gradientfält på mindre än eller lika med 21 T/m.
- Maximalt rapporterat MR-system med genomsnittligt SAR-värde (specifik absorptionsnivå) för huvudet på 2,0 W/kg under 15 minuters skanning i normalt driftläge.
- MRT-skanner med konventionell horisontell cylinderformad öppning.
- Patienten med fötterna först (på ryggen, på magen eller sidan).
- Överföring med kroppsspolen eller med en spole för överföring/mottagning som inte når utanför öppningen.
- Hela det implanterade systemet Barostim *neo* ska vara placerat utanför MR-skannerns cylinderformade öppning.

Dessutom gäller följande om en MRT-skanner med en längd på öppningen som är mindre än 1 219 mm (48 tum) används

- och patienten har en implanterad barostimulator enhet med anslutna elektroder, då ska ett avstånd på minst 609 mm (24 tum) upprätthållas mellan öppningens centrum och alla delar i systemet Barostim *neo*.
- och patienten endast har elektroden/elektroderna, då ska ett avstånd på minst 647 mm (25,5 tum) upprätthållas mellan öppningens centrum och alla delar av elektroden/elektroderna i Barostim *neo*.
- Implanterade system med en konfiguration med en enda elektrod eller med dubbel elektrod (unilateral eller bilateral) med eller utan Barostim *neo* IPG (stimulator) kan skannas.
- Barostim *neo* IPG måste programmeras till AV (icke-behandlande läge) innan skanning och fungerar i ett sådant tillstånd som en i grunden passiv enhet.
- När enheten slås på efter MR-exponering måste man bekräfta att enheten fungerar korrekt.

### RF-uppvärmning

Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas systemet Barostim *neo* alstra en maximal temperaturhöjning på mindre än 2,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

### MRT-artefakter

Inga bildartefakter associeras med skanning under dessa förhållanden, eftersom enheten är utanför det synfält som associeras med skanningen.

### Rubbning

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

## D. MR-varningar

- När skanning görs med en kroppsspoleöverföring måste alla delar av systemet Barostim *neo*™ vara utanför MR-skannerns cylinderformade öppning, annars kan farlig uppvärmning ske.
- Skanning med RF-huvudspole kan inte utföras med kroppsspolen i överföringsläge. Om kroppsspoleöverföring används kan det leda till farlig uppvärmning av denna enhet. Observera att vissa huvudspolar som är kompatibla med 1,5 T-skanning endast är avsedda för mottagning 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 reparerats med användning av en elektrodreparationssett, modell 5010. Om det råder ovisshet om elektroden har

reparerats eller ej föreslås en röntgen för att kontrollera detta. Godtagbart elektrodförhållande ska verifieras med hjälp av elektrodimpedansmätning med CVRx-programmeraren. Om en implanterad elektrods impedansmätning visar "Låg" eller "Hög" är MR kontraindicerat.

- För inte in någon komponent i modell 9010 programmerarsystem eller den externa magneten för inhibering i MR-miljön.

#### E. 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-undersökningen avbryts.
- Patientens status ska övervakas när behandlingen är avstängd.

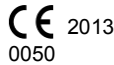


ENDAST KANADA: UTESLUTANDE FÖR KLINISKA UNDERSÖKNINGAR

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

**CVRx, Inc.**

9201 West Broadway Avenue, Suite 650  
Minneapolis, MN 55445 USA  
Telefon: +1 (763) 416-2840  
Fax: +1 (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