

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 (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. Elektroderna 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 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.
- CVRx-programmeringssessionen ska avslutas och 9010 programmeringsdator stängas av innan patienten kommer in i MR-miljön. Säkerställ att programmerardatorn är avstängd tills patienten lämnar MR-miljön.
- 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 den bildartefakt som orsakats av enheten ut sig cirka 48 mm från Barostim *neo* IPG (stimulator) vid bildanalys med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 1,5 T. Artefakten sträcker sig cirka 6 mm från en enskild elektrod vid bildanalys med en gradient- eller spinnepulssekvens och ett MRT-system på 1,5 T.

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 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.
- CVRx-programmeringssessionen ska avslutas och 9010 programmeringsdator stängas av innan patienten kommer in i MR-miljön. Säkerställ att programmerardatorn är avstängd tills patienten lämnar MR-miljön.
- 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 blivit reparerad med användning av en elektrodreparationsatts 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 programmerarsystem modell 9010 eller den externa magneten för inhibering in 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.
- Patienten ska även instrueras om att informera klinikern om förändringar av hur hen må, vilka kan vara resultatet av att behandlingen fick inaktiveras.



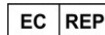
ENDAST KANADA: UTESLUTANDE FÖR KLINISKA UNDERSÖKNINGAR.

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