

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™ 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 beholder i titan og inneholder diverse andre metaller i beholderen. Ledningene er produsert av rustfritt stål og diverse andre metaller. Ikke-klinisk testing har demonstrert at BAROSTIM NEO-systemet er MR-betinget.

Pasienter med dette systemet implantert kan måtte gjennomføre 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 gjennomsnittlig spesifikk absorberingsrate (SAR) for hode på 3,2 W/kg i 15 minutter med skanning i normal driftsmodus ved 1,5T.
 - **Merk:** Hodeledningen skal være det kontrollerende forholdet.
- Implanterte systemer konfigurert med enkeltledning eller doble ledninger (unilateral eller bilateral) med eller uten BAROSTIM NEO IPG (stimulator) kan skannes.
- BAROSTIM NEO IPG må være programmert til AV (ikke-terapeutisk modus) før skanning, og vil i en slik tilstand fungere som en effektiv passiv enhet.
- CVRx-programmeringsøkten må være avsluttet og 9010-programmeringsdatamaskinen avslått før pasienten kommer inn i MR-miljøet. Kontroller at programmet forblir av til pasienten kommer ut av MR-miljøet.
- 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 maksimumstemperatur på under 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 (stimulator) når den avbildes med gradientekkopulssekvens og et 1,5 T MR-system. Artefakten går ca. 6 mm fra en enkeltledning når den avbildes med gradient- eller spinekkopulssekvens og et 1,5 T 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 med hodet først (på ryggen, liggende flatt eller lateral decubitus-stilling).
- Overføring med kroppsledningen 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.
Hvis du også bruker en MR-skanner med hullengde på under 48 tommer:
 - og pasienten har en implantert barostimulator enhet med festede ledninger, må man opprettholde minst en 24 tommers avstand mellom hullet og alle delene av BAROSTIM NEO-systemet.
 - og pasienten har ledning(e) alene, må man opprettholde en avstand på minst 25,5 tommer mellom hullets senter og andre deler av BAROSTIM NEO-ledning(e).
- Implanterte systemer konfigurert med enkeltledning eller doble ledninger (unilateral eller bilateral) med eller uten BAROSTIM NEO IPG (stimulator) kan skannes.
- BAROSTIM NEO IPG må være programmert til AV (ikke-terapeutisk modus) før skanning, og vil i en slik tilstand fungere som en effektiv passiv enhet.
- CVRx-programmeringsøkten må være avsluttet og 9010-programmeringsdatamaskinen avslått før pasienten kommer inn i MR-miljøet. Kontroller at programmet forblir av til pasienten kommer ut av MR-miljøet.
- 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 maksimumstemperatur på under 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

- Under skanning med kroppsledningsoverføring må alle deler av BAROSTIM NEO™-systemet være utenfor det sylindriske hullet på MR-skanneren, hvis ikke kan det oppstå farlig oppvarming.
- 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 må avsluttes.
- Pasienten skal også instrueres om å varsle legen om endringer i pasientens tilstand som kan skyldes at behandlingen er deaktivert.

BAROSTIM NEO™-systemet er CE-merket og godkjent for salg for hjertesviktpasienter i Den europeiske union (EU). Det er også CE-merket og godkjent for salg for hypertensjonspasienter i EU.

En liste over alle mulige fordeler og risikoer finnes på www.cvr.com/benefit-risk/.



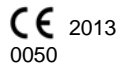
KUN CANADA: KUN FOR KLINISKE UNDERSØKELSER.

CVRx, BAROSTIM, BAROSTIM NEO og BAROSTIM THERAPY er alle varemerker som tilhører CVRx, Inc. ©2013-2019 CVRx, Inc. Med enerett.



CVRx, Inc.

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



Emergo Europe

Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands
Phone: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299