

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 +1-763-416-2343.

2. MR-OSÄKRA ENHETER

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

- ✚ IPG-modeller 2000 (Rheos™), 2100 (BAROSTIM™ LEGACY), 2101 (XR-1)
- ✚ Elektrodmodeller 1010, 1014
- ✚ Elektroder som reparerats med elektrodreparationssats modell 5010



3. ANVISNINGAR FÖR MR-VILLKORLIG ANVÄNDNING

A. MR-villkorlig systemkonfiguration

- ✚ IPG-modell 2102 (BAROSTIM NEO™)
- ✚ Elektrodmodeller 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



BAROSTIM 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 BAROSTIM NEO-systemet är MR-villkorligt.

Patienter som har detta system implanterat kan utsättas för 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 (specific absorption rate) för huvudet på 3,2 W/kg under 15 minuters skanning i normalt driftsläge på 1,5 T.
 - **Anm:** Huvudspolen ska vara det styrande förhållandet.
- Implanterade system i 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 att vara i läget AV (icke-behandlingsläge) före skanning och fungerar i detta läge som en passiv enhet.
- CVRx-programmeringssessionen ska avslutas och 9010 programmeringsdator stängas av innan patienten kommer in i MR-miljön. Se till att programmeringsenheten förblir avstängd tills patienten har lämnat MR-miljön.
- När enheten är påslagen 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 orsakas 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 av MR-systemet rapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) på 2,0 W/kg under 15 minuters skanning i normalt driftsläge
- 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 barostimulatorerhet med anslutna elektroder: Upprätthåll ett avstånd på minst 609 mm (24 tum) mellan öppningens centrum och alla delar i systemet BAROSTIM NEO.
- och patienten endast har elektroden/elektroderna: Upprätthåll ett avstånd på minst 647 mm (25,5 tum) mellan öppningens centrum och alla delar av elektroden/elektroderna i BAROSTIM NEO.
- Implanterade system i 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 att vara i läget AV (icke-behandlingsläge) före skanning och fungerar i detta läge som en passiv enhet.
- CVRx-programmeringssessionen ska avslutas och 9010 programmeringsdator stängas av innan patienten kommer in i MR-miljön. Se till att programmeringsenheten förblir avstängd tills patienten har lämnat MR-miljön.
- När enheten är påslagen 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.
- RF-skanning med huvudspole 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 endast är 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 elektrodreparationssats. 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 implanterad elektrods impedansmätning visar "Låg" eller "Hög" är MR kontraindicerat.
- För inte in någon komponent i modell 9010-programmerarsystemet 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 förnimmelser i området omkring enheten eller elektroderna som kan kräva att MR-proceduren avbryts.
- Patienten ska även instrueras om att informera klinikern om förändringar av hur hen mår, vilka kan vara resultatet av att behandlingen fick inaktiveras.

Systemet BAROSTIM NEO™ är CE-märkt och godkänt för försäljning inom EU till patienter med hjärtsvikt. Produkten är även CE-märkt och godkänd för försäljning inom EU till patienter med högt blodtryck.

En lista över alla möjliga fördelar och risker finns på www.cvr.com/benefit-risk/.



ENDAST FÖR KANADA: UTESLUTANDE FÖR KLINISKA UNDERSÖKNINGAR.

CVRx, BAROSTIM, BAROSTIM NEO och BAROSTIM THERAPY är varumärken som tillhör CVRx, Inc. ©2013–2019 CVRx, Inc. Med ensamrätt.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com



EC REP Emergo Europe