

# MRT-Sicherheit des Barostim™ – Internationale Kurzanleitung

## Aufrufen der Gebrauchsanweisung

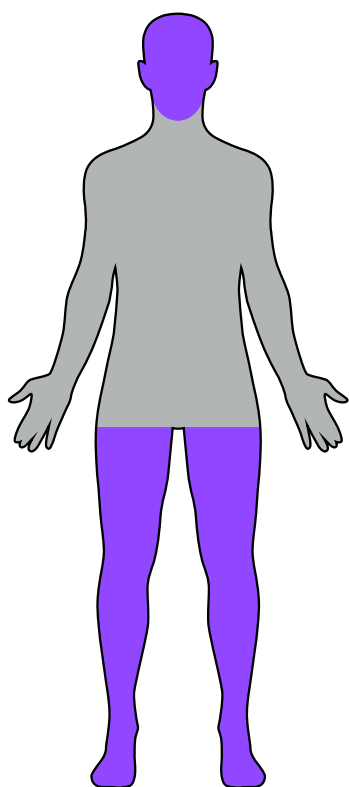
Dieses Dokument enthält zusammenfassende Informationen und ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung. Zum Aufrufen der Gebrauchsanweisung den QR-Code mit einem iOS- oder Android-Gerät scannen oder im Webbrowser zu [www.CVRx.com/ifu](http://www.CVRx.com/ifu) navigieren.





## Einführung

Barostim ist eine Therapie für Patienten mit Herzinsuffizienz oder resistenter Hypertonie. Sie besteht aus einem implantierbaren Impulsgenerator (IPG), der in den oberen Brustkorb eingesetzt wird, und einer Elektrode, die per Naht am Karotissinus fixiert ist. Mit der Therapie werden die Barorezeptoren in der Halsschlagader durch elektrische Impulse stimuliert, wodurch der Baroreflex ausgelöst wird. Dadurch wird das autonome Nervensystem zur Regulierung der Herz-, Nieren- und Gefäßfunktion über den Sympathikus und den Parasympathikus aktiviert. Im Gegensatz zu Herzschrittmachern, ICDs und CRT-Geräten registriert Barostim keine elektrische Aktivität und reagiert daher auch nicht darauf. Aus diesem Grund und aufgrund des Vorhandenseins eines Magnetschalters, der die Therapie während einer MRT-Untersuchung automatisch unterbricht, ist beim Barostim keine Programmierung vor oder nach einer MRT-Untersuchung erforderlich (dies gilt nur für die neuesten Modelle).

## Barostim – Kennzeichnung für die MRT-Sicherheit<sup>1</sup>



	Bedingt MRT-sicher	Nicht MRT-sicher
IPG-Modell-Nr.	 Modell 2104 (Barostim NEO2) <b>UND</b> Modell 2102 (Barostim NEO)	 Modelle 2000 (Rheos™), 2100 (Barostim Legacy) und 2101 (XR-1)
Elektroden-Modell-Nr.	Modelle 103X	Modelle 1010 oder 1014 <b>ODER</b> Patienten mit beschädigten Elektroden, selbst wenn diese mit Elektrodenreparaturkit Modell 5010 repariert wurden

## Parameter des MRT-Geräts

Parameter des MRT-Geräts	MRT-Untersuchung – Kopf und Gehirn	MRT-Untersuchung – untere Extremitäten
<b>MRT-Systemtyp</b>	Sende-/Empfangskopfspule (ohne zusätzliche Halsspule)	Scanner mit horizontalem, zylindrischem Tunnel
<b>Statisches Feld</b>	1,5 Tesla (T)	
<b>Max. räumliches Gradientenfeld</b>	21 T/m (2.100 Gauß/cm)	
<b>Max. durchschn. spezifische Absorptionsrate (SAR)</b>	3,2 W/kg für 15 min	2,0 W/kg für 15 min
<b>Lage des Barostim-Systems</b>	Komplett außerhalb der Kopfspule und des Sichtfelds der Bildgebung	Komplett außerhalb des zylindrischen Tunnels und des Sichtfelds der Bildgebung

## Anforderungen für die Programmierung

Die ordnungsgemäße MRT-Scankonfiguration der Barostim NEO- und NEO2 IPG ist je nach Seriennummer unterschiedlich. Die Seriennummer ist im Patientenausweis angegeben. Wenn der Patientenausweis nicht verfügbar ist, können diese Angaben in der Patientenakte nachgesehen oder von der Röntgenkennung auf dem IPG abgelesen werden. Detaillierte Programmieranforderungen und -anweisungen sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Barostim-Modell	NEO (2102) Serien-Nr. < 2102003000	NEO (2102) Serien-Nr. ≥ 2102003000	NEO2 (2104) Alle Seriennummern
<b>Programmierung erforderlich?</b>	<b>Ja</b> (Unterstützung vor Ort verfügbar)	<b>Nein</b>	<b>Nein</b>

1. Daten liegen vor.

Das Barostim™ System verfügt über die CE-Kennzeichnung und ist zum Verkauf für Herzinsuffizienzpatienten und Hypertoniepatienten in der Europäischen Union (EU) zugelassen.

Besuchen Sie bitte [www.cvr.com/benefit-risk-analysis/](http://www.cvr.com/benefit-risk-analysis/) für eine vollständige Auflistung aller Risiken und Nutzen. Besuchen Sie bitte [www.cvr.com/patent-marking/](http://www.cvr.com/patent-marking/) für eine komplette Auflistung aller Patente.

CVRx, Barostim, BAT, Barostim NEO, Barostim NEO2, BATwire und Outsmart the heart sind Marken der CVRx, Inc. © 2023 CVRx, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle sonstigen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

 **CVRx, Inc.**  
9201 West Broadway Avenue, Suite 650  
Minneapolis, MN 55445 USA  
Rufnummer: +1 (763) 416-2840  
Faxnummer: +1 (763) 416-2841  
[www.cvr.com](http://www.cvr.com)



**CVRx**  
Outsmart the heart