

1. OMFANG

Dette dokument er et tillæg. Se en fuld systembeskrivelse og en brugsanvisning i systemvejledningen. Hvis du har eventuelle spørgsmål eller ønsker præciseringer, bedes du kontakte din CVRx-repræsentant eller ringe til CVRx på 1-877-691-7483.

2. ENHEDER, DER IKKE ER MR-SIKRE

Følgende IPG'er og elektroder er kontraindicerede for MR-eksponering:

- ✚ IPG-modeller 2000 (Rheos), 2100 (Neo Legacy), 2101 (XR-1)
- ✚ Elektrodemodellerne 1010 og 1014
- ✚ Elektroder, der er repareret med elektrodereparationssæt, model 5010



3. INSTRUKTIONER I MR-BETINGET ANVENDELSE

Konfiguration af MR-betinget system

- ✚ IPG-model 2102 (Neo)
- ✚ Elektrodemodellerne 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037



Neo-anordningen er fremstillet med en titankapsel og indeholder forskellige andre metaller i kapslen. Elektroderne er fremstillet af rustfrit stål og forskellige andre metaller. Ikke-klinisk testning har påvist, at CVRx Neo-systemet er MR-betinget.

Patienter, der har fået dette system implanteret, kan blive underlagt en MR-scanning under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T).
- Maksimalt spatialt gradientfelt, der er mindre end eller lig med 21 T/m.
- Anvend kun send-/modtag-hovedspiralen (uden tilhørende halsspiral).
- Scanning af hovedet med patienten liggende på ryggen med hovedet først.
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hovedet på 3,2 W/kg for 15 minutters scanning i normal betjeningstilstand på 1,5 T.
 - **Bemærk:** Hovedspiralen skal være den kontrollerende tilstand – se *Specifikke resultater af testtilstand*
- Implanterede systemer med en konfiguration med en enkelt elektrode eller med dobbelt elektrode (unilateral eller bilateral) med eller uden Neo IPG (stimulator) kan scannes.
- Neo IPG'en skal programmeres til slukket (ikke-terapeutisk tilstand) før scanning og vil i en sådan tilstand fungere som en effektiv passiv anordning.
- Efter MR-eksponering, når anordningen er tændt, skal det bekræftes, at den fungerer korrekt.

MR-advarsler

- Scanningen kan kun udføres med kropsspiralen i sendetilstand. Brug af kropsspiraltransmission kan resultere i usikker opvarmning sammen med denne anordning. Det bemærkes, at nogle hovedspiraler, der er kompatible med 1,5 T scanning, kun kan modtage og er afhængige af, at kropsspiralen sender RF. Hovedspiraler, der kun kan modtage, må ikke anvendes.
- Udsæt ikke systemet for scanning, hvis der er mistanke om, at elektroden bliver beskadiget, afbrudt eller er blevet repareret med et elektrodereparationssæt, model 5010. Hvis det er usikkert, hvorvidt elektroden er blevet repareret, tilrådes røntgen for at verificere. Acceptabel elektrodetilstand skal verificeres med elektrodeimpedansmåling med CVRx-programmeringsenheden. Hvis en impedansmåling af en implanteret elektrode indikerer lav eller høj, er MR kontraindiceret.
- Før ikke en komponent i model 9010 programmeringsystemet eller magneten til ekstern hæmning ind i MR-miljøet.

MR-forholdsregler

- Før scanning skal patienten instrueres i at meddele MR-systemoperatøren om smerter, ubehag, varme eller andre usædvanlige følelser i området for anordningen eller elektroderne, som kan kræve, at MR-proceduren afsluttes.
- Monitorer patientens status, mens behandlingen afbrydes.

Specifikke resultater af testtilstand

RF-opvarmning

1,5 Tesla MR

I ikke-klinisk testning med hovedspiralexcitation producerede CVRx-baro-stimulatorsystemet en samlet temperaturstigning på under 2° C ved eksponering for en maksimal specifik absorptionsrate (SAR) på 1,26 W/kg for 16,2 minutters scanning i et 1,5 Tesla MR-system (Siemens Espree, SYNGO MR B19 software, Erlangen, Tyskland). Skalering til hoved-SAR på 3,2 W/kg (skaleringsfaktor på 1,0) giver en maksimal forventet samlet temperaturstigning på under 2° C under normal betjeningstilstand. Ved scanning med send-/modtag-hovedspiralen forventes hoved-SAR-begrænsningen at være kontrollerende, og den gennemsnitlige helkrops-SAR-begrænsning må således ikke tilnærmes. I betragtning af det usandsynlige scenarie med en gennemsnitlig helkrops-SAR-begrænsning, der bliver kontrollerende, indikerer skalering af den observerede opvarmning til helkrops-SAR-begrænsningen, at den gennemsnitlige helkrops-SAR på 2,0 W/kg forventes at give en lokaliseret temperaturstigning på under eller lig med 3,5° C i normal betjeningstilstand.

Forsigtig: RF-opvarmningens adfærd skalerer ikke med statisk feltstyrke. Anordninger, som ikke udviser påviselig opvarmning ved en feltstyrke, kan udvise høje værdier af lokaliseret opvarmning ved en anden feltstyrke.

3,0 Tesla MR

Testning ved 3,0 T gav en maksimal forventet samlet temperaturstigning på 5,0° C under hypotetiske tilstande ved begrænsning af gennemsnitlig helkrops-SAR under hovedscanning. Dette scenarie vurderes som usandsynligt baseret på den observation, at hoved-SAR-grænsen typisk er kontrollerende under hovedscanning. Rapportering på denne måde er blevet valgt i lyset af den begrænsning på tilgængelige hoved-SAR-data efter scanning fra nogle 3,0 T scannere.

MR-artefakter

MR-billedkvaliteten kan kompromitteres, hvis interesseområdet er det samme eller relativt tæt på anordningens position, og det kan være nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene. Formen på det forventede artefakt fulgte anordningens omtrentlige kontur og fortsatte radially op til 4,8 cm fra implantatet på billeddannelse med gradientekko ved 1,5 T i test, der blev foretaget i overensstemmelse med ASTM F2119. Kun for elektrodedelen af systemet var artefaktomfanget ca. 0,6 cm på billeddannelse med spinekko og gradientekko.

Andet

Magnetisk induceret forskydningskraft og momenttestning indikerede, at implantaterne ikke udgjorde nogen kendte forhøjede risici med hensyn til forskydningskraft og moment i MR-miljøet.

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo* og Barostim Therapy er varemærker, der tilhører CVRx, Inc. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Telefon: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com



Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH, Haag

Holland

Telefon: +31 70 345 8570

Fax: +31 70 346 7299