

## 1. TOEPASSINGSGBIED

Dit document is een supplement. Raadpleeg voor de volledige beschrijving en gebruiksaanwijzing de naslaggids. Mocht u nog vragen hebben of nadere verduidelijking nodig hebben, dan kunt u contact opnemen met uw CVRx-vertegenwoordiger of CVRx bellen op +1-877-691-7483.

## 2. MRI-ONVEILIGE APPARATEN

De volgende IPG's (implanteerbare pulsgenerators) en leads zijn gecontra-indiceerd voor blootstelling aan MRI:

- ✚ IPG's Model 2000 (Rheos), 2100 (Neo Legacy), 2101 (XR-1)
- ✚ Leads Model 1010, 1014
- ✚ Leads gerepareerd met reparatiekit voor leads Model 5010



## 3. MRI-VEILIG GEBRUIK ONDER BEPAALDE VOORWAARDEN – INSTRUCTIES

Systeemconfiguratie die onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is

- ✚ IPG Model 2102 (Neo)
- ✚ Leads Model 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036 en 1037



Het Neo-apparaatje is uitgevoerd met een titaan behuizing en bevat diverse andere metalen binnen in de behuizing. De leads zijn vervaardigd van roestvrij staal en diverse andere metalen. Uit niet-klinische tests is gebleken dat het CVRx Neo-systeem MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden.

Patiënten bij wie dit systeem is geïmplanteerd, mogen een MRI-scan ondergaan onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T).
- Veld met maximale ruimtelijke gradiënt kleiner dan of gelijk aan 21 T/m.
- Gebruik van alleen zendende/ontvangende hoofdspoelen (zonder additionele halsspoel).
- Beeldvorming van het hoofd – patiënt op de rug en hoofd eerst.
- Maximale over het hoofd gemiddelde *specific absorption rate* (SAR) van 3,2 W/kg gedurende 15 minuten scannen in de normale bedrijfsmodus bij 1,5 T.
  - **NB:** De hoofdspoel moet de controleconditie zijn – zie Resultaten bij specifieke testcondities.
- Geïmplanteerde systemen met één lead of twee leads (unilateraal of bilateraal) met of zonder Neo IPG (stimulator) mogen worden gescand.
- De Neo-IPG moet op OFF (uit) (niet-therapeutische modus) worden geprogrammeerd voorafgaand aan het scannen en functioneert in deze staat als effectief passief apparaat.
- Wanneer het apparaat na MRI-blootstelling wordt ingeschakeld, moet de juiste werking ervan worden bevestigd.

### Waarschuwingen in verband met MRI

- Scans mogen niet worden uitgevoerd met de lichaamsspoel in zendmodus. Gebruik van de lichaamsspoel in zendmodus kan leiden tot onveilige opwarming met dit apparaat. Sommige hoofdspoelen die compatibel zijn met 1,5 T scanning, zijn uitsluitend ontvangend en zijn afhankelijk van de lichaamsspoel om RF uit te zenden. Hoofdspoelen die uitsluitend ontvangend zijn, mogen niet worden gebruikt.
- Laat het systeem geen MRI ondergaan als u vermoedt dat er in de lead is gesneden of dat de lead beschadigd is of met behulp van een reparatiekit voor leads Model 5010 is gerepareerd. Als het niet zeker is of de lead is gerepareerd, is het raadzaam een röntgenfoto te maken ter verificatie. Er moet worden gecontroleerd of de conditie van de lead aanvaardbaar is aan de hand van een impedantiemeting met behulp van het CVRx-programmeersysteem. Als de impedantiemeting van een geïmplanteerde lead 'Laag' of 'Hoog' aangeeft, is MRI gecontra-indiceerd.
- Breng geen enkel onderdeel van het programmeersysteem Model 9010 of de uitwendige blokkeringsmagneet in de MRI-omgeving.

## MRI-voorzorgsmaatregelen

- Voorafgaand aan het scannen moet de patiënt de instructie krijgen de bediener van het MRI-systeem attent te maken op pijn, ongemak, opwarming of andere ongewone gewaarwordingen in de buurt van het apparaat of de leads waarvoor de MRI-procedure mogelijk moet worden beëindigd.
- Bewaak de toestand van de patiënt wanneer de therapie is uitgeschakeld.

## Resultaten bij specifieke testcondities

### RF-opwarming

#### MRI van 1,5 tesla

In niet-klinische tests met bekrachtiging van de hoofdspool produceerde het CVRx-barostimulatorsysteem een totale temperatuurstijging van minder dan 2 °C bij blootstelling aan een maximale *specific absorption rate* (SAR) van 1,26 W/kg gedurende 16,2 minuten scannen in een MRI-systeem van 1,5 tesla (Siemens Espree, SYNGO MR B19-software, Erlangen, Duitsland). Verschalen naar hoofd-SAR bij 3,2 W/kg (schaalfactor 1,0) levert een maximale te verwachten totale temperatuurstijging op van minder dan 2 °C tijdens de normale bedrijfsmodus. Bij scannen met behulp van de zendende/ontvangende hoofdspool wordt verwacht dat de limiet voor de hoofd-SAR de controle is en is het dus onwaarschijnlijk dat de limiet voor de over het gehele lichaam gemiddelde SAR wordt benaderd. In het onwaarschijnlijke scenario dat de limiet voor de over het gehele lichaam gemiddelde SAR de controle is, geeft verschaling van de waargenomen opwarming naar de limiet voor de over het gehele lichaam gemiddelde SAR aan dat een over het gehele lichaam gemiddelde SAR van 2,0 W/kg een gelokaliseerde temperatuurstijging zou opleveren van minder dan of gelijk aan 3,5 °C in de normale bedrijfsmodus.

**Let op:** Het optreden van opwarming bij RF neemt niet toe of af naarmate de sterkte van het statische veld toe- of afneemt. Apparaten die geen aantoonbare opwarming vertonen bij een bepaalde veldsterkte, kunnen hoge waarden voor gelokaliseerde opwarming vertonen bij een andere veldsterkte.

#### MRI van 3,0 tesla

Tests bij 3,0 T hebben een maximale te verwachten totale temperatuurstijging van 5,0 °C opgeleverd in het hypothetische scenario waarbij de limiet voor de over het gehele lichaam gemiddelde SAR wordt gebruikt tijdens het scannen van het hoofd. Dit scenario wordt onwaarschijnlijk geacht gebaseerd op de observatie dat tijdens het scannen van het hoofd, de limiet voor de hoofd-SAR meestal de controle is. Er is gekozen voor verslaggeving op deze wijze wegens de beperkte beschikbaarheid van na de scan verkregen hoofd-SAR-gegevens uit bepaalde scanners van 3,0 T.

### MRI-artefacten

De kwaliteit van het MRI-beeld is wellicht minder goed als het in beeld te brengen gebied precies samenvalt met de plaats van het apparaat of er betrekkelijk dichtbij ligt, en het kan daarom nodig zijn om de MRI-beeldvormingsparameters te optimaliseren. De vorm van het te verwachten artefact volgde bij benadering de omtrek van het apparaat en strekte zich tot maximaal 4,8 cm radiaal uit vanuit het implantaat op gradiënt-echobeelden bij 1,5 T in tests die zijn uitgevoerd conform ASTM F2119. Uitsluitend voor het leadgedeelte van het systeem strekte het artefact zich ongeveer 0,6 cm uit op spin-echo- en gradiënt-echobeelden.

### Overige resultaten

Uit tests met magnetisch geïnduceerde verplaatsings- en wringkracht is gebleken dat de implantaten geen bekende verhoogde risico's vertonen met betrekking tot verplaatsings- en wringkracht in de MRI-omgeving.

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo* en Barostim Therapy zijn handelsmerken van CVRx, Inc. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.



**CVRx, Inc.**  
 9201 West Broadway Avenue, Suite 650  
 Minneapolis, MN 55445, VS  
 Tel.: +1 (763) 416-2840  
 Fax: +1 (763) 416-2841  
 www.cvr.com



**Emergo Europe**  
 Molenstraat 15  
 2513 BH Den Haag  
 Nederland  
 Tel.: +31 70 345 8570  
 Fax: +31 70 346 7299