

1. ANVENDELSESOMRÅDE

Dette dokumentet er et tillegg. Se systemveiledningen for å finne bruksanvisning og en fullstendig beskrivelse av systemet. Ring CVRx på 1-877-691-7483 eller ta kontakt med en representant for CVRx hvis du lurer på noe eller trenger en nærmere forklaring.

2. ENHETER SOM ER UTRYGGE VED MR-BRUK

Følgende IPG-er og ledninger er kontraindiserte for MR-eksponering:

- ✚ IPG-modell 2000 (Rheos), 2100 (Neo Legacy), 2101 (XR-1)
- ✚ Ledningsmodeller 1010, 1014
- ✚ Ledninger som er reparert med reparasjonssett 5010 for ledninger



3. ANVISNINGER FOR BRUK VED MR PÅ VISSE BETINGELSER

Systemkonfigurasjon for bruk ved MR med visse betingelser

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



Neo-enheten er produsert med et titandeksel og inneholder flere andre metaller på innsiden. Ledningene er produsert av rustfritt stål og flere andre metaller. Ikke-klinisk testing har vist at Neo-systemet fra CVRx kan brukes ved MR på visse betingelser.

Pasienter som har fått implantert dette systemet, kan få utført MR-skanning på følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T).
- Maksimum spatialt gradientfelt på mindre enn eller likt 21 T/m.
- Bruk bare hodespole til sending/mottak (uten nakkespole).
- Avbildning av hodet mens pasienten ligger med hodet først og ansiktet opp.
- Maksimum gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hodet er 3,2 W/kg i 15 minutter med skanning i normal driftsmodus ved 1,5 T.
 - **Merk:** Hodespolen skal være den avgjørende betingelsen – se Resultater under spesifikke testforhold
- Implanterte systemer i en konfigurasjon med én eller to ledninger (unilateral eller bilateral) med eller uten Neo IPG (stimulator) kan skannes.
- Neo IPG må være programmert AV (modus for ingen behandling) før skanning og vil i denne tilstanden fungere som en passiv enhet.
- Når enheten slås på igjen etter MR-eksponering, må det kontrolleres at enheten fungerer som den skal.

MR-advarsler

- Skanning skal ikke utføres med kroppsspolen i sendemodus. Sending fra kroppsspolen kan medføre utrygg oppvarming av denne enheten. Vær oppmerksom på at enkelte hodespoler som er kompatible med 1,5 T-skanning, bare kan motta signaler, og altså er avhengige av at kroppsspolen sender RF. Hodespoler som bare kan motta signaler, må ikke brukes.
- Eksponer ikke systemet for MR hvis det mistenkes at ledningen er skadet, avskåret eller reparert med reparasjonssettet 5010 for ledninger. Hvis det er usikkert om ledningen er reparert eller ikke, anbefales dette kontrollert med røntgen. Kontroller at ledningene er i akseptabel stand ved å måle ledningsimpedans ved hjelp av CVRx-programmeringssystemet. Hvis måling av ledningsimpedansen i en implantert ledning gir resultatet «lav» eller «høy», er MR kontraindisert.
- Ingen av komponentene i programmeringssystemet 9010 eller den eksterne inhibisjonsmagneten skal tas med inn i MR-miljøet.

Forholdsregler ved MR

- Pasienten skal, før skanning, instrueres i å melde fra til operatøren av MR-systemet hvis det skulle oppstå smerter, ubehag, oppvarming eller andre uvanlige sanseinntrykk i området rundt enheten eller ledningene, noe som kan medføre at MR-prosedyren må avsluttes.
- Overvåk pasientens status mens behandlingen er slått av.

Resultater under spesifikke testforhold

RF-oppvarming

MR ved 1,5 Tesla

Ved ikke-klinisk testing med stimulering av hodespolen, produserte barostimulatorsystemet fra CVRx en total temperaturstigning på mindre enn 2 °C ved eksponering for en maksimum spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 1,26 W/kg i 16,2 minutter med skanning i et MR-system med 1,5 Tesla (Siemens Espree, SYNGO MR B19 programvare, Erlangen, Tyskland). Skalering til SAR for hode på 3,2 W/kg (skaleringsfaktor på 1,0) gir en maksimum forventet total temperaturstigning på mindre enn 2 °C i normal driftsmodus. Under skanning ved bruk av hodespolen for sending/mottak, forventes det at SAR-grensen for hode er avgjørende. Dermed skal man ikke nærme seg den gjennomsnittlige SAR-grensen for hele kroppen. I det usannsynlige scenariet at SAR-grensen for hele kroppen er avgjørende, viser skalering av den observerte oppvarmingen til SAR-grensen for hele kroppen at gjennomsnittlig SAR for hele kroppen på 2,0 W/kg kan forventes å medføre en lokal temperaturstigning på mindre enn eller lik 3,5 °C i normal driftsmodus.

Advarsel: RF-oppvarmingsatferden skaleres ikke med statisk feltstyrke. Enheter som ikke viser registrerbar oppvarming ved én feltstyrke, kan vise høye verdier av lokal oppvarming ved en annen feltstyrke.

MR ved 3,0 Tesla

Testing ved 3,0 T medførte en maksimum forventet total temperaturstigning på 5,0 °C under hypotetiske forhold med begrensning av gjennomsnittlig SAR for hele kroppen under hodeskanning. Dette scenariet vurderes som usannsynlig basert på observasjonen om at SAR-grensen for hode vanligvis er avgjørende under hodeskanning. Rapportering på denne måten er valgt i lys av begrensningene i tilgjengelige SAR-data etter hodeskanning med enkelte skannere med 3,0 T.

MR-artefakter

MR-bildekvaliteten kan svekkes hvis det aktuelle området er det samme som, eller ligger relativt nært opptil, enhetens posisjon. I så fall kan det være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildningen. Formen på det forventede artefaktet fulgte den omtrentlige fasongen på enheten, og strakte seg radially opptil 4,8 cm fra implantatet på avbildning med gradient ekko ved 1,5 T i tester utført i samsvar med ASTM F2119. Hva angår selve ledningsdelen av systemet, strakte artefaktet seg ca. 0,6 cm på avbildning med spinnekk og gradient ekko.

Annet

Testing med magnetisk induert forskyvningskraft og torsjonsmoment viste at implantatene ikke medføre kjent, forhøyet risiko hva angår forskyvningskraft og torsjonsmoment i MR-miljøet.

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo* og Barostim Therapy er varemerker som tilhører CVRx, Inc. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.



CVRx, Inc.

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



2013
0050



Emergo Europe

Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Alankomaat
Telefon: +31 70 345 8570
Telefaks: +31 70 346 7299