

1. ANVENDELSESOMRÅDE

Dette dokument er et tillæg. For en fuldstændig beskrivelse af systemet og anvisninger i brugen henvises der til referencevejledningen til systemet. Hvis du har spørgsmål eller brug for yderligere afklaringer, bedes du kontakte din CVRx-repræsentant eller ringe til CVRx på 1-763-416-2343.

2. ENHEDER, DER IKKE ER MR-SIKRE

Følgende IPG-enheder og afledninger er kontraindicerede til MR-eksponering:

- ✚ IPG-model 2000 (Rheos™), 2100 (BAROSTIM™ LEGACY), 2101 (XR-1)
- ✚ Afledningsmodel 1010, 1014
- ✚ Afledninger repareret med reparationskit til afledninger, model 5010



3. ANVISNINGER VEDRØRENDE BETINGET MR-SIKKERHED

A. Systemkonfiguration ved betinget MR-sikkerhed

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



BAROSTIM NEO-enheden er fremstillet med en titanindkapsling og indeholder forskellige andre metaller i indkapslingen. Afledningerne er fremstillet af rustfrit stål og forskellige andre metaller. Ikke-klinisk testning har påvist, at BAROSTIM NEO-systemet er betinget MR-sikkert.

Patienter, der har dette system implanteret, kan MR-scannes under følgende betingelser:

B. Ved scanning af hoved og hjerne vha. en sende/modtage hovedspole

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T).
- Maksimalt, rumligt gradientfelt på under eller lig med 21 T/m.
- Anvend kun sende/modtage hovedspole (uden tilbehørsspole til halsen).
- Scanning af hovedet med patienten liggende på ryggen og med hovedet først.
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hovedet på 3,2 W/kg ved 15 minutters scanning i normal driftstilstand ved 1,5 T.
 - **Bemærk:** Hovedspolen bør være den kontrollerende betingelse.
- Implanterede systemer, som er konfigureret med en enkelt afledning eller to afledninger (unilaterale eller bilaterale), med eller uden BAROSTIM NEO IPG-enheden (stimulator), kan scannes.
- BAROSTIM NEO IPG-enheden skal være programmeret til FRA (ikke-terapeutisk tilstand) inden scanningen, og i denne tilstand vil den fungere som en reelt set passiv enhed.
- CVRx-programmeringssessionen skal være afsluttet, og 9010-programmeringscomputeren skal være slukket, før patienten kommer ind i MR-miljøet. Sørg for, at programmeringsenheden forbliver slukket, indtil patienten igen forlader MR-miljøet.
- Enhedens korrekte funktion skal bekræftes efter MR-eksponering, når enheden tændes.

RF-opvarmning

Under ovennævnte scanningsbetingelser forventes BAROSTIM NEO-systemet at producere en maksimal temperaturstigning på under 2,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

MR-scanningsartefakter

Ved ikke-klinisk testning under ovennævnte scanningsbetingelser når billedartefaktet forårsaget af enheden cirka 48 mm ud fra BAROSTIM NEO IPG-enheden (stimulator), når scanningen foretages med en gradient ekkoimpulssekvens og et 1,5 T MR-scanningssystem. Artefaktet når cirka 6 mm ud fra en individuel afledning, når scanningen foretages med en gradient eller spinekkoimpulssekvens og et 1,5 T MR-scanningssystem.

Forskydning

Testning af magnetisk induceret forskydningskraft og drejningsmoment viste, at implantaterne ikke udgjorde nogen kendte, øgede risici, hvad angår forskydningskraft og drejningsmoment i MR-miljøet.

C. Ved scanning af underekstremiteter

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T).
- Maksimalt, rumligt gradientfelt på under eller lig med 21 T/m.
- Maksimal, rapporteret, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for MR-systemet på 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning i normal driftstilstand.
- MR-scanner med konventionel, horisontal, cylindrisk tunnel.
- Patienten ligger med fødderne først (på ryggen, maven eller siden).
- Transmission med kropsspolen eller med en sende/modtage spole, der ikke når uden for tunnelen.
- Placeringen af hele det implanterede BAROSTIM NEO-system er uden for MR-scannerens cylindriske tunnel.

Hvis der endvidere anvendes en MR-scanner med en tunnellængde på under 1219 mm (48"):

- og patienten har en barostimulator med tilkoblede afledninger implanteret, skal man opretholde en afstand på mindst 609 mm (24") mellem tunnelens centrum og BAROSTIM NEO-systemets dele.
- og patienten kun har afledningen/afledningerne, skal man opretholde en afstand på mindst 647 mm (25,5") mellem tunnelens centrum og BAROSTIM NEO-afledningens/-afledningernes dele.
- Implanterede systemer, som er konfigureret med en enkelt afledning eller to afledninger (unilaterale eller bilaterale), med eller uden BAROSTIM NEO IPG-enheden (stimulator), kan scannes.
- BAROSTIM NEO IPG-enheden skal være programmeret til FRA (ikke-terapeutisk tilstand) inden scanningen, og i denne tilstand vil den fungere som en reelt set passiv enhed.
- CVRx-programmeringssessionen skal være afsluttet, og 9010-programmeringscomputeren skal være slukket, før patienten kommer ind i MR-miljøet. Sørg for, at programmeringsenheden forbliver slukket, indtil patienten igen forlader MR-miljøet.
- Enhedens korrekte funktion skal bekræftes efter MR-eksponering, når enheden tændes.

RF-opvarmning

Under ovennævnte scanningsbetingelser forventes BAROSTIM NEO-systemet at producere en maksimal temperaturstigning på under 2,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

MR-scanningsartefakter

Intet billedartefakt er forbundet med scanning under disse forhold, da enheden vil befinde sig uden for det synsfelt, der er forbundet med scanningen.

Forskydning

Testning af magnetisk induceret forskydningskraft og drejningsmoment viste, at implantaterne ikke udgjorde nogen kendte, øgede risici, hvad angår forskydningskraft og drejningsmoment i MR-miljøet.

D. MR-advarsler

- Når der scannes med en kropspoletransmission, skal alle dele i BAROSTIM NEO™-systemet være uden for MR-scannerens cylindriske tunnel, da farlig opvarmning ellers kan opstå.
- RF-hovedspolescanning må ikke foretages med kropsspolen i sendetilstand. Brugen af kropspoletransmission kan resultere i farlig opvarmning med denne enhed. Det bemærkes, at nogle hovedspoler, som er kompatible med 1,5 T scanning, er kun-modtage og afhænger af kropsspolen til at afgive RF. Kun-modtage hovedspoler må ikke anvendes.
- Eksponer ikke systemet for MR, hvis der er mistanke om, at afledningen er beskadiget, har flænger eller er blevet repareret med et model 5010 reparationskit til afledninger. Hvis der er usikkerhed omkring, hvorvidt afledningen er blevet repareret, foreslås det at tage et røntgenbillede for at bekræfte dette. En acceptabel afledningstilstand bør bekræftes vha. en impedansmåling af afledningen foretaget med CVRx-programmeringsenheden. Hvis en impedansmåling af den implanterede afledning viser "Lav" eller "Høj", er MR kontraindiceret.
- Tag ikke nogen af model 9010 programmeringsenhedens komponenter eller den eksterne spærremagnet med ind i MR-miljøet.

E. MR-forholdsregler

- Inden scanningen udføres, skal patienten anmodes om at give MR-systemoperatøren besked i tilfælde af smerter, ubehag, opvarmning eller andre usædvanlige fornemmelser i det område, hvor enheden eller afledningerne er placeret, som kan kræve standsning af MR-proceduren.
- Patienten skal også anmodes om at give klinikerens besked om ændringer i patientens tilstand, der kan opstå som resultat af, at behandlingen standses.

BAROSTIM NEO™-systemet er CE-mærket og godkendt til salg til patienter med hjertesvigt i Den Europæiske Union (EU). Det er også CE-mærket og godkendt til salg til patienter med højt blodtryk i EU.

En liste over alle potentielle fordele og risici kan ses på www.cvr.com/benefit-risk/.



KUN CANADA: UDELUKKENDE TIL KLINISKE UNDERSØGELSER.

CVRx, BAROSTIM, BAROSTIM NEO og BAROSTIM THERAPY er alle varemærker, der tilhører CVRx, Inc. ©2013-2019 CVRx, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.



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