

Magneettikuvaus (MRI) Käyttöohjeet

KÄYTTÖALUE

Tämä asiakirja on osa Barostim-järjestelmän käyttöohjeista. Täydet käyttöohjeet ovat verkkosivustolla www.cvr.com/ifu. Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisäselvityksiä, ota yhteyttä CVRx-edustajaan tai soita CVRx-yhtiön numeroon 1-877-691-7483.

LAITTEET, JOTKA EIVÄT OLE TURVALLISIA

MAGNEETTIKUVAUKSESSA



Seuraavat IPG-laitteet ja elektrodit ovat magneettikuvausaltistuksen osalta vasta-aiheisia:

- IPG-mallit 2000 (Rheos™), 2100 (Barostim™ LEGACY), 2101 (XR-1)
- elektrodimallit 1010, 1014
- korjatut elektrodit (vaikka käytettäisiinkin elektrodin korjauspakkausta, malli 5010)
- tunnetusti vaurioituneet elektrodit.

OHJEET KOSKIEN EHDOLLISESTI TURVALLISTA KÄYTTÖÄ MAGNEETTIKUVAUKSESSA



Kokoonpano, joka on ehdollisesti turvallinen järjestelmä magneettikuvauksessa:

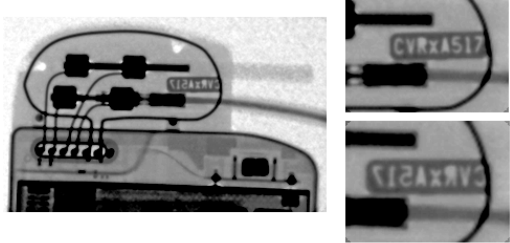
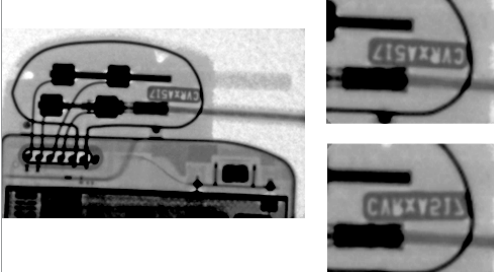
- IPG-malli 2102 (Barostim NEO™)
- IPG-malli 2104 (Barostim NEO2™)
- elektrodimallit 103X.

Barostim NEO- ja Barostim NEO2 -IPG-laitteet valmistetaan titaanikotelon kanssa, ja ne sisältävät useita muita metalleja kotelossa. Elektrodit valmistetaan ruostumattomasta teräksestä ja monista muista metalleista.

Ei-kliniisissä testeissä on todettu, että Barostim-järjestelmä on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolle on implantoitu tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa, jos alla mainitut ehdot täyttyvät.

Ennen magneettikuvausta

Barostim NEO- ja Barostim NEO2™ -IPG-laitteen asianmukainen magneettikuvauskokoonpano vaihtelee riippuen mallista ja sarjanumerosta. Malli ja sarjanumero näkyvät röntgentunnusmerkinnässä.

	Malli 2102, sarjanumero pienempi tai sama kuin 2102002999	Malli 2102, sarjanumero suurempi tai sama kuin 2102003000 tai malli 2104
Röntgentunnuksen tunnistaminen	<p>Tunnusmerkintä alkaa CVRxA5 ja "CVRx" on oikea puoli ylös</p> 	<p>Tunnusmerkintä alkaa CVRxA5 ja "CVRx" on ylösalaisin (malli 2102)</p>  <p>Tunnusmerkintä alkaa CVRxA6, osoittaen mallin 2104</p>
Ohjelmoijaa tarvitaan IPG-laitteen ohjelmoimiseksi pois päältä (IPG OFF) ennen kuvausta	<p>KYLLÄ</p> <p>Barostim NEO IPG on ohjelmoitava asetukseen Therapy OFF (Hoito pois päältä) CVRx 9010 -ohjelmoijalla, ja sellaisessa tilassa se toimii käytännössä passiivisena laitteena.</p>	<p>EI</p> <p>Magneettikenttään mentäessä Barostim NEO- ja Barostim NEO2 -IPG keskeyttävät automaattisesti hoidon annon; tällaisessa tilassa ne toimivat käytännössä passiivisena laitteena.</p>

HUOMAUTUS: Ohjelmointi-istunnot on lopetettava ja malli 9010 -ohjelmointitietokone sammutettava ennen kuin potilas menee magneettikuvausympäristöön. Varmista, että ohjelmoija pysyy sammutettuna, kunnes potilas poistuu magneettikuvausympäristöstä.

Pään ja aivojen kuvaus käytettäessä pään alueen lähetin-/vastaanotinkelaa

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (1,5 T).
- Suurin spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 21 T/m (2 100 G/cm).
- Käytä vain "lähetin/vastaanotin"-pääkelaa (ilman kaulan lisäkelaa).
Huomautus: katso kohta "Magneettikuvaus koskevat varoitukset"
- Pään kuvantaminen, kun potilas on selinmakuulla pää edellä.
- Pään suurin keskiarvoinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 3,2 W/kg 15 minuutin magneettikuvauselle normaalissa käyttötilassa 1,5 teslan kentässä.
Huomautus: Pääkelan on oltava kontrolloivassa tilassa.
- Ne implantoidut järjestelmät voidaan kuvata, joissa on yhden elektrodin tai kahden elektrodin (unilateraalinen tai bilateraalin) kokoonpano Barostim NEO- ja Barostim NEO2 -IPG-laitteen (stimulaattorin) kanssa tai ilman sitä.
- Mikään Barostim-järjestelmän osa ei saa olla pään alueen lähetin-/vastaanotinkelan sisällä. Mikään Barostim-järjestelmän osa ei saa olla kuvantamisen näkökentän sisällä.

Alaraajan kuvantaminen

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (1,5 T).
- Suurin spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 21 T/m (2 100 G/cm).
- Magneettikuvausjärjestelmän suurin keskiarvoinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2,0 W/kg 15 minuutin magneettikuvauksen aikana normaalissa käyttötilassa
- Tavanomainen horisontaalinen magneettikuvauslaite, jossa on sylinterinmallinen putki
- Potilas viedään laitteeseen jalat ensin (selinmakuu-, vatsa- tai kylkiasennossa).
- Transmissio vartalokelalla tai lähetin-/ vastaanotinkelalla, joka ei ulotu putken ulkopuolelle
- Ne implantoidut järjestelmät voidaan kuvata, joissa on yhden elektrodin tai kahden elektrodin (unilateraalinen tai bilateraalinen) kokoonpano Barostim NEO- tai Barostim NEO2 -IPG-laitteen (stimulaattorin) kanssa tai ilman sitä.
- Koko implantoidun Barostim-järjestelmän sijainti on magneettikuvauslaitteen sylinterinmallisen putken ulkopuolella.

Lisäksi jos käytetään magneetti-kuvauslaitetta, jonka putken pituus on alle 122 cm:

- o jos potilaalle on implantoitu barostimu-laattorilaite, johon on kiinnitetty elektrodeja, pidä ainakin 61 cm:n etäisyys putken keskiosan ja minkään Barostim-järjestelmän osan välillä
- o jos potilaalla on vain elektrodi/elektrodeja, pidä ainakin 65 cm:n etäisyys putken keskiosan ja minkään Barostim-elektrodin osan välillä.

RF-kuumeneminen, magneettikuvauksen artefaktit ja siirtyminen

	Pään ja aivojen kuvaus käytettäessä pään alueen lähetin-/ vastaanotinkelaa	Alaraajan kuvantaminen
RF-kuumeneminen	Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa Barostim-järjestelmän odotetaan aikaansaavan alle 2,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvauksen aikana.	Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa Barostim-järjestelmän odotetaan aikaansaavan alle 2,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin yhtäjaksoisen kuvauksen aikana.
Magneettikuvauksen artefaktit	Ei-kliinisessä testauksessa edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa laitteen aikaansaama kuva-artefakti ulottuu noin 65 mm:n päähän Barostim NEO- tai Barostim NEO2 -IPG-laitteesta (stimulaattorista), kun kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 1,5 T:n magneettikuvausjärjestelmällä. Artefakti ulottuu noin 6 mm:n päähän yksittäisestä elektrodista, kun kuvataan gradientti- tai spinkaikusekvenssillä ja 1,5 T:n magneettikuvausjärjestelmällä.	Mitään kuva-artefaktia ei liity kuvaamiseen näissä olosuhteissa, koska laite on kuvaukseen liittyvän näkökentän ulkopuolella.
Siirtyminen	CVRx-IPG-laitteen magneettisesti indusoitu siirtymisvoima oli noin 0,8 N skaalattuna arvoon 21 T/m ja sisältäen 1,5-kertaisen turvallisuuskertoimen. Oikein implantoitujen laitteiden rajoittavat voimat riittävät stabiloimaan laitteen edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa.	
Vääntövoima	IPG-osan magneettisesti indusoidun vääntövoiman mitattiin olevan alle 5,1 N mm, sisältäen 10-kertaisen turvallisuuskertoimen. Magneettisesti indusoitu vääntövoima oli 6 kertaa pienempi kuin painovoiman aiheuttama pahimman tapauksen vääntövoima ASTM-standardin määritelmän mukaisesti, mikä tarkoittaa, että magneettisesti indusoidun vääntövoiman riski ei ole suurempi kuin normaalissa päivittäisessä toiminnassa.	

Magneettikuvauksen jälkeen

	Malli 2102, sarjanumero pienempi tai sama kuin 2102002999	Malli 2102, sarjanumero suurempi tai sama kuin 2102003000 tai malli 2104
Ohjelmoijaa tarvitaan IPG-laitteen ohjelmoimiseksi päälle (IPG ON) kuvauksen jälkeen	KYLLÄ Magneettikentästä poistumisen jälkeen Barostim NEO IPG on ohjelmitava asetukseen Therapy ON (Hoito päällä) CVRx 9010 -ohjelmoijalla, ja laitteen toiminnallisuus on varmistettava.	Ei Magneettikentästä poistumisen jälkeen Barostim NEO tai Barostim NEO2 IPG ohjelmoidaan automaattisesti asetukseen Therapy ON (Hoito päällä). Laitteen toiminta on varmistettava seuraavalla aikataulun mukaisella seurantakäynnillä tai haluttaessa aikaisemmin.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT VAROTOIMET

Ennen kuvausta potilasta on neuvottava ilmoittamaan magneettikuvauslaitteen käyttäjälle, jos hänellä on kipua, epämukavaa tunnetta, lämmön tunnetta tai muita epätavallisia tuntemuksia laitteen tai elektrodien kohdalla. Tämä voi edellyttää magneettikuvaustoimenpiteen päättämistä.

- Potilasta on myös neuvottava ilmoittamaan klinikolle muutoksista potilaan tilassa, jotka voivat johtaa siihen, että hoito on keskeytettävä.

MAGNEETTIKUVAUKSIA KOSKEVAT VAROITUKSET

- Älä altista järjestelmää magneettikuvaukselle, jos elektrodin epäillään olevan vaurioitunut tai leikkaantunut tai se on korjattu.
- Älä tuo mitään mallin 9010 ohjelmoijajärjestelmän osaa tai ulkoista estomagneettia magneettikuvausjärjestelmään

	Pään ja aivojen kuvantaminen pään alueen lähetin-/ vastaanotinkelaa käyttäen	Alaraajan kuvantaminen
Olosuhdekohtaiset magneettikuvauksia koskevat varoitukset	RF-pääkelaa käyttävää kuvausta ei saa tehdä, kun vartalokela on lähetintilassa. Vartalokelan transmission käyttäminen voi johtaa ei-turvalliseen kuumenemiseen. Huomaa, että jotkin pääkelat, jotka ovat yhteensopivia 1,5 T:n kuvauksen kanssa, ovat vain vastaanottavia ja tarvitsevat vartalokelaa radioaaltojen lähettämiseen. Pelkästään vastaanottavia pääkeloja ei saa käyttää. Vartalokelan transmission käyttö on vasta-aiheista, paitsi jos se on määrätty alaraajoja varten.	Kun tehdään alaraajan kuvaus vartalokelan transmissiolla, kaikkien Barostim™-järjestelmän osien on oltava magneettikuvauslaitteen sylinterinmuotoisen putken ulkopuolella, tai muuten voi esiintyä ei-turvallista kuumenemistä.

Barostim™-järjestelmä on saanut CE-merkinnän, ja se on saanut myyntiluvan Euroopan unionissa (EU) potilaille, joilla on sydämen vajaatoimintaa. Se on myös CE-merkitty ja saanut myyntiluvan EU:ssa potilaille, joilla on korkea verenpaine.

Kaikki mahdolliset hyödyt ja riskit annetaan verkkosivustolla www.cvr.com/benefit-risk/



VAIN KANADA: AINOASTAAN KLIINISIIN TUTKIMUKSIIN.

CVRx, Barostim, Barostim NEO, Barostim NEO2 ja Barostim Therapy ovat kaikki CVRx, Inc. -yhtiön tavaramerkkejä. ©2014-2019 CVRx, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

