

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI) Návod na použitie

ROZSAH

Tento dokument je časťou návodu na použitie k systému Barostim. Úplný návod na použitie je k dispozícii na adrese www.cvr.com/ifu. Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete akékoľvek vysvetlenia, kontaktujte zástupcu spoločnosti CVRx alebo zavolajte na telefónne číslo spoločnosti CVRx 1-877-691-7483.

POMÔCKY NIE BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MR



Použitie nasledujúcich IPG a zvodov je pri expozícii MR kontraindikované:

- modely IPG 2000 (Rheos™), 2100 (Barostim™ LEGACY), 2101 (XR-1),
- modely zvodov 1010, 1014,
- opravované zvody (aj pomocou súpravy na opravu elektród, model 5010),
- známe poškodené zvody.

POKYNY TÝKAJÚCE SA POUŽITIA PODMIENEČNE BEZPEČNÝCH POMÔCOK V PROSTREDÍ MR



Konfigurácia podmienne bezpečného systému v prostredí MR

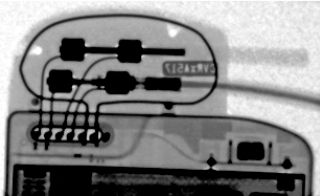
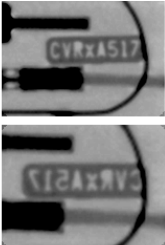
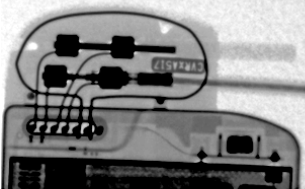
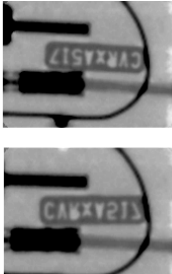
- Model IPG 2102 (Barostim NEO™)
- Model IPG 2104 (Barostim NEO2™)
- Modely zvodov 103X

IPG Barostim NEO a Barostim NEO2 sú vyrobené s titánovým puzdrom a v puzdre obsahujú rôzne iné kovy. Zvody sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele a rôznych iných kovov.

Neklinické testovanie preukázalo, že systém Barostim je v prostredí MR podmienne bezpečný. Pacient s touto implantovanou pomôckou môže byť v systéme MR bezpečne snímaný za podmienok uvedených nižšie.

Pred snímaním MR

Správna konfigurácia snímania MRI pomôcky IPG Barostim NEO a Barostim NEO2™ sa líši v závislosti od modelu a sériového čísla. Model a sériové číslo sú uvedené na röntgenovom identifikačnom (ID) štítku.

	Model 2102, sériové číslo menšie alebo rovné 2102002999	Model 2102, sériové číslo väčšie alebo rovné 2102003000 alebo model 2104
Identifikácia röntgenového ID štitku	<p>ID štitok začína na CVRxA5 a „CVRx“ vpravo hore</p>  	<p>ID štitok začína na CVRxA5 a „CVRx“ obrátene (model 2102)</p>   <p>ID štitok začína na CVRxA6, označuje model 2104</p>
Pred snímaním je pomocou programovacieho systému potrebné naprogramovať vypnutie IPG.	<p>ÁNO</p> <p>IPG Barostim NEO sa pomocou programovacieho systému CVRx 9010 musí naprogramovať na Therapy OFF (Terapia vypnutá) a v takomto stave bude fungovať ako efektívna pasívna pomôcka.</p>	<p>NIE</p> <p>Po vstupe do magnetického poľa IPG Barostim NEO a Barostim NEO2 automaticky pozastavia výstup terapie; v takomto stave budú fungovať ako efektívna pasívna pomôcka.</p>

POZNÁMKA: Pred vstupom pacienta do prostredia MR sa relácie programovania musia ukončiť a programovací počítač modelu 9010 sa musí vypnúť. Zaistite, aby programovací systém zostal vypnutý, kým pacient neopustí prostredie MR.

Zobrazovanie hlavy a mozgu pomocou vysielačej/prijímacej hlavovej cievky

- Statické magnetické pole 1,5 tesla (1,5 T).
- Maximálne priestorové gradientové pole menšie alebo rovné 21 T/m (2100 G/cm).
- Používajte len „vysielačiu/prijímaciu“ hlavovú cievku (bez prídavnej cievky na snímání krku).
Poznámka: Pozri časť „Výstrahy týkajúce sa MR“.
- Zobrazovanie hlavy s pacientom v polohe hlavou napred na chrbte.
- Maximálna priemerná špecifická absorpčná rýchlosť pre hlavu (SAR) 3,2 W/kg počas 15 minút snímání v normálnom prevádzkovom režime pri 1,5 T.
Poznámka: Kontrolnou podmienkou musí byť hlavová cievka.
- Môžu sa snímať implantované systémy s jedným zvodom alebo s dvomi zvodmi (jednostranná alebo obojstranná konfigurácia) s pomôckami IPG Barostim NEO a Barostim NEO2 (stimulátor) alebo bez nich.
- Žiadna časť systému Barostim sa nesmie nachádzať vo vysielačej/prijímacej hlavovej cievke. Žiadna časť systému Barostim sa nesmie nachádzať v zornom poli zobrazovania.

Zobrazovanie dolných končatín

- Statické magnetické pole 1,5 tesla (1,5 T).
 - Maximálne priestorové gradientové pole menšie alebo rovné 21 T/m (2100 G/cm).
 - Maximálna hlásená priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) systému MR 2,0 W/kg počas 15 minút snímania v bežnom prevádzkovom režime.
 - Konvenčné snímacie zariadenie MRI s horizontálnym valcovým otvorom.
 - Pacient v polohe nohami napred (na chrbte, na bruchu alebo v bočnej polohe s jednou končatinou ohnutou o viac než pravý uhol).
 - Prenos s telovou cievkou alebo s vysielačou/prijímacou cievkou, ktorá nepresahuje mimo otvoru.
 - Môžu sa snímať implantované systémy s jedným zvodom alebo s dvomi zvodmi (jednostranná alebo obojstranná konfigurácia)
- s pomôckami IPG Barostim NEO alebo Barostim NEO2 (stimulátor) alebo bez nich.
- Umiestnenie celého implantovaného systému Barostim je mimo valcového otvoru snímacieho zariadenia MR.
- Okrem toho, ak sa používa snímacie zariadenie MR s dĺžkou otvoru menšou ako 122 cm (48"):
- o a pacient má implantovanú pomôcku Barostim s pripojenými zvodmi, zachovajte medzi stredom otvoru a akoukoľvek časťou systému Barostim vzdialenosť aspoň 61 cm (24").
 - o a pacient má samotný(é) zvod(y), dodržujte medzi stredom otvoru a akoukoľvek časťou systému Barostim vzdialenosť aspoň 65 cm (25,5").

RF ohrev, artefakty MRI a posunutie

	Zobrazovanie hlavy a mozgu pomocou vysielačej/prijímačej hlavovej cievky	Zobrazovanie dolných končatín
RF ohrev	Za vyššie definovaných podmienok snímania sa očakáva, že systém Barostim spôsobí po 15 minútach nepretržitého snímania maximálne zvýšenie teploty o menej ako 2,0 °C.	Za vyššie definovaných podmienok snímania sa očakáva, že systém Barostim spôsobí po 15 minútach nepretržitého snímania maximálne zvýšenie teploty o menej ako 2,0 °C.
Artefakty MRI	Pri neklinickom testovaní za vyššie definovaných podmienok skenovania pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov gradientného echa a 1,5 T systému MRI obrazový artefakt spôsobený touto pomôckou siaha približne 65 mm od IPG Barostim NEO alebo Barostim NEO2 (stimulátora). Pri snímaní pomocou sekvencie impulzov gradientného alebo spinového echa a 1,5 T systému MRI artefakt siaha približne 6 mm od jednotlivého zvodu.	So snímaním za týchto podmienok nie je spojený žiadny obrazový artefakt, pretože pomôcka bude mimo zorného poľa spojeného so snímaním.
Posunutie	Pri škálovaní na 21 T/m so zahrnutím 1,5-násobného bezpečnostného faktora bola magneticky indukovaná sila posunu pomôcky IPG CVRx približne 0,8 N. Obmedzujúce sily na správne implantovaných pomôckach sú za vyššie definovaných podmienok snímania dostatočné na stabilizáciu pomôcky.	
Krútiaci moment	Magneticky indukovaný krútiaci moment komponentu IPG bol so zahrnutím 10-násobného bezpečnostného faktora nameraný nižší ako 5,1 Nmm. Zistilo sa, že magneticky indukovaný krútiaci moment je 6-krát menší ako najhorší gravitačný krútiaci moment definovaný v norme ASTM, čo naznačuje, že riziko magneticky indukovaného krútiaceho momentu nie je väčšie ako pri bežnej dennej činnosti.	

Po snímaní MRI

	Model 2102, sériové číslo menšie alebo rovné 2102002999	Model 2102, sériové číslo väčšie alebo rovné 2102003000 alebo model 2104
Po snímaní je pomocou programovacieho systému potrebné naprogramovať zapnutie IPG.	<p>ÁNO</p> <p>Po opustení magnetického poľa sa musí IPG Barostim NEO pomocou programovacieho systému CVRx 9010 naprogramovať na Therapy ON (Terapia zapnutá) a funkčnosť pomôcky sa musí potvrdiť.</p>	<p>NIE</p> <p>Po opustení magnetického poľa sa IPG Barostim NEO alebo Barostim NEO2 automaticky naprogramujú na Therapy ON (Terapia zapnutá). Funkčnosť pomôcky by sa mala potvrdiť pri ďalšej plánovanej kontrole alebo v prípade potreby skôr.</p>

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI MR

- Pred snímaním by mal byť pacient poučený, aby upozornil obsluhu MR systému na bolesť, nepríjemné pocity, zahrievanie alebo iné nezvyčajné pocity v oblasti pomôcky alebo zvodov, ktoré môžu vyžadovať ukončenie vyšetrenia MR.
- Pacient by mal byť tiež poučený, aby lekárovi oznámil zmeny v stave pacienta, ktoré môžu mať za následok prerušenie terapie.

VÝSTRAHY TÝKAJÚCE SA MR

- Pacienta nevyšetrujte pomocou systému MR, ak je podozrenie, že zvody sú poškodené, prerazané alebo boli opravované.
- Do prostredia MR nevnášajte žiadnu súčasť programovacieho systému modelu 9010, ani externý inhibičný magnet.

	Zobrazovanie hlavy a mozgu pomocou vysielačej/prijímacej hlavovej cievky	Zobrazovanie dolných končatín
Výstrahy špecifické pre stav MR	<p>Snímanie RF hlavovou cievkou sa nesmie vykonávať s telovou cievkou v režime vysielačej. Použitie vysielačej telovej cievky môže viesť k nebezpečnému zahrievaniu. Treba poznamenať, že niektoré hlavové cievky kompatibilné s 1,5 T skenovaním sú určené len na príjem a pri vysielačej RF sa spoliehajú na telovú cievku. Hlavové cievky určené len na príjem sa nesmú používať. Použitie vysielačej pomocou telovej cievky je kontraindikované, okrem prípadov špecifikovaných pre dolné končatiny tela.</p>	<p>Pri snímaní dolných končatín s vysielačím pomocou telovej cievky musia byť všetky časti systému Barostim™ mimo valcového otvoru snímacieho zariadenia MR, inak môže dôjsť k nebezpečnému zahrievaniu.</p>

Systém Barostim™ má označenie CE a je schválený na predaj pre pacientov so zlyhaním srdca v Európskej únii (EÚ). Tiež má označenie CE a je schválený na predaj pre pacientov s hypertenziou v EÚ.

Zoznam všetkých potenciálnych prínosov a rizík nájdete na adrese www.cvr.com/benefit-risk-analysis/.



IBA PRE KANADU: VÝLUČNE NA KLINICKÝ VÝSKUM.

CVRx, Barostim, BAT, Barostim NEO, Barostim NEO2, BATwire a Outsmart the heart sú ochranné známky spoločnosti CVRx, Inc. © 2014 – 2019 CVRx, Inc. Všetky práva vyhradené.

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