

Magnetresonanstomografi (MR)

Bruksanvisning

OMFATTNING

Detta dokument är en del av bruksanvisningen (IFU) för Barostim-systemet. Den fullständiga bruksanvisningen finns att tillgå på www.cvr.com/ifu. Om du har frågor eller har behov av förtydliganden, kontakta din representant för CVRx eller ring CVRx på 1-877-691-7483.

MR-OSÄKRA ENHETER



Följande IPG-enheter och elektroder är kontraindikerade för exponering för MR:

- IPG-modeller 2000 (Rheos™), 2100 (Barostim™ LEGACY), 2101 (XR-1)
- Elektrodmodeller 1010, 1014
- Reparerade elektroder (även med reparationskit för elektroder modell 5010)
- Elektroder med kända skador

INSTRUKTIONER FÖR MR-VILLKORAD ANVÄNDNING



MR-villkorlig systemkonfiguration

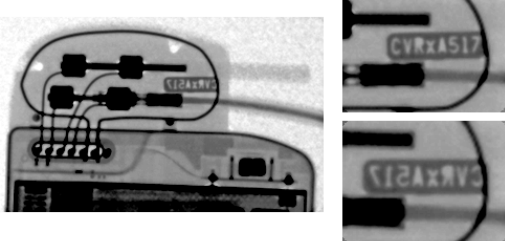
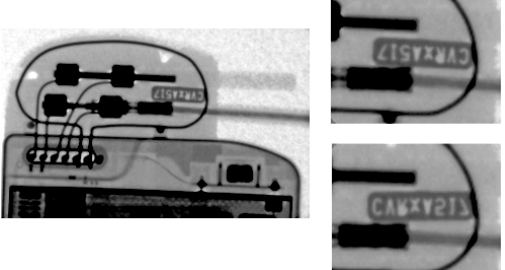
- IPG-modell 2102 (Barostim NEO™)
- IPG-modell 2104 (Barostim NEO2™)
- Elektrodmodeller 103X

Barostim NEO och Barostim NEO2 IPG är tillverkade med ett titanhölje och innehåller ett antal andra metaller inuti höljet. Elektroden är tillverkade av rostfritt stål och ett antal andra metaller.

Icke-klinisk testning har påvisat att Barostim-systemet är MR-villkorligt. En patient som har denna enhet implanterad kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system under de förhållanden som anges nedan.

Pre-MR

Korrekt konfigurering av Barostim NEO och Barostim NEO2™ IPG-enheten för MR-skanning varierar beroende på vilken modell och vilket serienummer enheten har. Modellen och serienumret indikeras av den röntgentäta ID-märkningen.

	Modell 2102 serienummer mindre än eller lika med 2102002999	Modell 2102 serienummer större än eller lika med 2102003000 eller modell 2104
ID-identifiering med röntgen	<p>ID-märkningen börjar med CVRxA5 och "CVRx" rätt sida upp.</p> 	<p>ID-märkningen börjar med CVRxA5 och "CVRx" upp och ned (modell 2102).</p>  <p>ID-märkning som börjar med CVRxA6 indikerar modell 2104.</p>
Programmeraren krävs för att programmera IPG AV innan skanningen	<p>JA</p> <p>Barostim NEO IPG måste programmeras till behandling AV med en CVRx 9010 programmerare och fungerar i detta läge som en effektmässigt passiv enhet.</p>	<p>NEJ</p> <p>När Barostim NEO och Barostim NEO2 IPG kommer in i magnetfältet kommer de automatiskt att pausa behandlingen och fungerar i detta läge som en effektmässigt passiv enhet.</p>

OBS: Programmeringssessionen ska avslutas och programmeringsdatorn modell 9010 ska stängas av innan patienten kommer in i MR-miljön. Se till att programmeringsenheten förblir avstängd tills patienten har lämnat MR-miljön.

Bildtagning av huvud och hjärna med en huvudspole med sändare/mottagare

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla (1,5 T).
- Maximalt spatiellt gradientfält på mindre än eller lika med 21 T/m (2 100 G/cm).
- Använd endast huvudspole med sändare/mottagare (utan halsspole som tillbehör)
 - Obs: Se avsnittet med rubriken "MR-varningar"
- Bildtagning av huvudet med patienten i ryggläge med huvudet först.
- Maximalt av MR-systemet rapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för huvudet på 3,2 W/kg under 15 minuters skanning i normalt driftsläge vid 1,5 T.
 - Obs: Huvudspolen måste vara det styrande förhållandet.
- Implanterade system i en konfiguration med en enda elektrod eller med dubbel elektrod (unilateral eller bilateral) med eller utan Barostim NEO och Barostim NEO2 IPG (stimulator) kan skannas.
- Ingen del av Barostim-systemet får befinna sig inom huvudspolen med sändare/mottagare. Ingen del av Barostim-systemet får befinna sig inom bildtagningens vy.

Bildtagning av nedre extremiteter

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla (1,5 T).
- Maximalt spatiellt gradientfält på mindre än eller lika med 21 T/m (2 100 G/cm).
- Maximalt av MR-systemet rapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) på 2,0 W/kg under 15 minuters skanning i normalt driftsläge
- Konventionell MR-skanner med horisontell cylindrisk öppning
- Patienten in med fötterna först (ryggläge, bukläge eller sidoliggande position)
- Överföring med kroppsspolen eller med en spole för överföring/mottagning som inte når utanför öppningen.
- Implanterade system i en konfiguration med en enda elektrod eller med dubbel elektrod (unilateral eller bilateral) med eller utan Barostim NEO eller Barostim NEO2 IPG (stimulator) kan skannas.
- Hela det implanterade Barostim-systemet ska vara placerat utanför MR-skannerns cylindrerformade öppning.

Dessutom gäller följande om en MRT-skanner med en längd på öppningen som är mindre än 122 cm (48 tum) används

- Och patienten har en implanterad barostimulatorenhet med anslutna elektroder: upprätthåll ett avstånd på minst 61 cm (24 tum) mellan öppningens centrum och alla delar i Barostim-systemet.
- Och patienten har endast elektroden/elektrodena: upprätthåll ett avstånd på minst 65 cm (25,5 tum) mellan öppningens centrum och alla delar av Barostim-elektroden.

RF-uppvärmning, MR-artefakter och förflyttning

	Bildtagning av huvud och hjärna med en huvudspole med sändare/mottagare	Bildtagning av nedre extremiteter
RF-uppvärmning	Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas Barostim-systemet alstra en maximal temperaturhöjning på mindre än 2,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.	Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas Barostim-systemet alstra en maximal temperaturhöjning på mindre än 2,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.
MR-artefakter	Vid icke-klinisk testning, och under de skanningsförhållanden som anges ovan, sträcker den bildartefakt som orsakas av enheten ut sig cirka 65 mm från Barostim NEO eller Barostim NEO2 IPG (stimulator) vid bildanalys med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 1,5 T. Artefakten sträcker sig cirka 6 mm från en enskild elektrod vid bildanalys med en gradient- eller spinnekopulssekvens och ett MRT-system på 1,5 T.	Inga bildartefakter associeras med skanning under dessa förhållanden eftersom enheten kommer att befinna sig utanför synfältet som associeras med skanningen.
Förflyttning	Den magnetiskt inducerade förflyttningskraften på CVRx IPG-enheten var ungefär 0,8 N vid uppskalning till 21 T/m inklusive en 1,5-faldig säkerhetsfaktor. De kvarhållande krafterna på korrekt implanterade enheter är tillräckliga för att stabilisera enheten under de skanningsförhållanden som definieras ovan.	
Vridmoment	Det magnetiskt inducerade vridmomentet på IPG-komponenten uppmättes som mindre än 5,1 Nmm inklusive en 10-faldig säkerhetsfaktor. Det magnetiskt inducerade vridmomentet befanns vara 6 gånger lägre än värsta fallets tyngdkraftsinducerade vridmoment enligt definitionen i ASTM-standarderna, vilket indikerar att risken från magnetiskt inducerat vridmoment inte är större än risken vid vardagliga aktiviteter.	

Post-MR

	Modell 2102 serienummer mindre än eller lika med 2102002999	Modell 2102 serienummer större än eller lika med 2102003000 eller modell 2104
Programmeraren krävs för att programmera IPG PÅ efter skanningen	<p>JA</p> <p>När Barostim NEO IPG lämnar magnetfältet måste den programmeras till behandling PÅ med en CVRx 9010 programmerare, och enhetens funktion måste bekräftas.</p>	<p>NEJ</p> <p>När Barostim NEO eller Barostim NEO2 IPG lämnar magnetfältet programmeras de automatiskt till behandling PÅ. Enhetens funktion ska bekräftas vid nästa inbokade uppföljningsbesök, eller tidigare om så önskas.</p>

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID MR

- Före skanning ska patienten uppmanas att informera MR-systemoperatören om smärta, obehag, värme eller andra ovanliga förnimmelser i området omkring enheten eller elektroderna som kan kräva att MR-proceduren avbryts.
- Patienten ska även uppmanas att informera läkaren om förändringar i sitt tillstånd som kan orsakas av att behandlingen stängts av.

MR-VARNINGAR

- Utsätt inte systemet för MR om elektroden misstänks ha skador, är avklippt, eller har reparerats.
- För inte in någon komponent i modell 9010-programmerarsystemet eller den externa magneten för inhibering i MR-miljön.

	Bildtagning av huvud och hjärna med en huvudspole med sändare/mottagare	Bildtagning av nedre extremiteter
Villkorsspecifika MR-varningar	<p>RF-skanning med huvudspole får inte utföras när kroppsspolen är i överföringsläge. Kroppsspolens överföring kan orsaka riskfylld uppvärmning. Notera att vissa huvudspolar som är kompatibla med 1,5 T-skanning endast är mottagare och använder kroppsspolen för att överföra RF. Huvudspolar med endast mottagare får inte användas. Användning av kroppspole i överföringsläge är kontraindikerat, utom specificerat för kroppens nedre extremiteter.</p>	<p>När de nedre extremiteterna skannas med en kroppspole i överföringsläge måste alla delar av Barostim™-systemet vara utanför den cylindriska öppningen på MR-skannern, annars kan riskfylld uppvärmning ske.</p>

Barostim™-systemet är CE-märkt och godkänt för försäljning inom den Europeiska unionen (EU) för patienter med hjärtsvikt. Produkten är även CE-märkt och godkänd för försäljning inom EU till patienter med högt blodtryck.

En lista över alla möjliga fördelar och risker finns på www.cvr.com/benefit-risk/



ENDAST KANADA: UTESLUTANDE FÖR KLINISKA UNDERSÖKNINGAR.

CVRx, Barostim, Barostim NEO, Barostim NEO2 och Barostim Therapy är varumärken som tillhör CVRx, Inc. ©2014-2019 CVRx, Inc. Med ensamrätt.

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

