

MR-scanning Brugsanvisning

ANVENDELSESOMRÅDE

Dette dokument er en del af brugsanvisningen (IFU) til Barostim-systemet. Den komplette brugsanvisning kan ses på www.cvr.com/ifu. Hvis du har spørgsmål eller har behov for nærmere forklaringer, bedes du kontakte din CVRx-repræsentant eller ringe til CVRx på 1-877-691-7483.

IKKE MR-SIKKERT UDSTYR

Følgende IPG-enheder og elektroder er kontraindiceret til MR-eksponering:

- IPG-model 2000 (Rheos™), 2100 (Barostim™ LEGACY), 2101 (XR-1)
- Elektrodemodel 1010, 1014
- Elektroder repareret (også med elektrodereparationsæt model 5010)
- Kendte beskadigede elektroder

ANVISNINGER VEDRØRENDE BETINGET MR-SIKKERHED

Systemkonfiguration ved betinget MR-sikkerhed

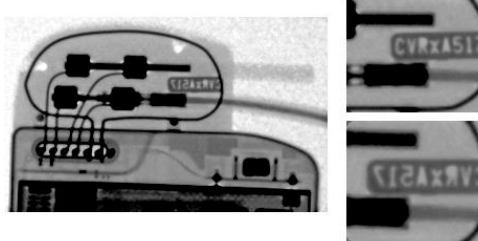
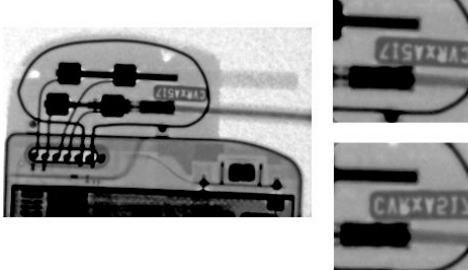
- IPG-model 2102 (Barostim NEO™)
- IPG-model 2104 (Barostim NEO2™)
- Elektrodemodel 103X

Barostim NEO- og Barostim NEO2-IPG'erne er fremstillet med en titanindkapsling og indeholder forskellige andre metaller i indkapslingen. Elektroderne er fremstillet af rustfrit stål og forskellige andre metaller.

Ikke-klinisk testning har påvist, at Barostim-systemet er betinget MR-sikkert. En patient med denne enhed implanteret kan scannes sikkert i et MR-system med nedenstående betingelser.

Før MR-scanning

Den korrekte MR-scanningskonfiguration af Barostim NEO- og Barostim NEO2™ IPG-enheden varierer efter model- og serienummeret. Model- og serienummeret er angivet med røntgen-id-mærket.

	Model 2102-serienummer mindre end eller lig med 2102002999	Model 2102-serienummer større end eller lig med 2102003000 eller model 2104
Røntgen-id-identifikation	<p>Id-mærke starter med CVRxA5 og "CVRx" vendt rigtigt</p> 	<p>Id-mærke starter med CVRxA5 og "CVRx" på hovedet (model 2102)</p>  <p>Id-mærke starter med CVRxA6 angiver model 2104</p>
Programmeringssystem nødvendigt for at programmere IPG til FRA (OFF) før scanning	<p>JA</p> <p>Barostim NEO IPG'en skal programmeres til Therapy OFF (Behandling FRA) med et CVRx 9010-programmeringssystem, og vil i den tilstand fungere som en enhed, der i praksis er passiv.</p>	<p>NEJ</p> <p>Når Barostim NEO og Barostim NEO2 IPG'en kommer ind i magnetfeltet, vil den automatisk suspendere behandlingsoutputtet og vil i den tilstand fungere som enhed, der i praksis er passiv.</p>

BEMÆRK: CVRx-programmeringssessionerne skal være afsluttet, og model 9010-programmeringscomputeren skal være slukket, før patienten kommer ind i MR-miljøet. Sørg for, at programmeringsenheden forbliver slukket, indtil patienten igen forlader MR-miljøet.

Hoved- og hjernescanning med en send/modtag-hovedspole

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T).
- Maksimalt spatialt gradientfelt mindre end eller lig med 21 T/m (2100 G/cm).
- Brug kun "send/modtag"-hovedspole (uden ekstra halsspole).
Bemærk: Se afsnittet "MR-advarsler"
- Billedundersøgelse af patientens hoved i rygleje med hovedet først.
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hoved på 3,2 W/kg i 15 minutter med scanning i normal driftstilstand ved 1,5 T.
Bemærk: Hovedspolen skal være den kontrollerende betingelse.
- Implanterede systemer, som er konfigureret med en enkelt elektrode eller to elektroder (unilaterale eller bilaterale), med eller uden Barostim NEO og Barostim NEO2 IPG-enheden (stimulator), kan scannes.
- Ingen del af Barostim-systemet må være inden for send/modtag-hovedspolen. Ingen del af Barostim-systemet må være inden for billedfeltet.

Scanning af underekstremitet

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T).
- Maksimalt spatialt gradientfelt mindre end eller lig med 21 T/m (2100 G/cm).
- Maksimal rapporteret gennemsnitlig specifik absorptions-hastighed (SAR) for MR-systemet på 2,0 W/kg i 15 minutter med scanning i normal driftstilstand
- Almindelig horisontal cylinderformet MR-tunnelscanner
- Patient ind med fødderne først (rygleje, bugleje eller lateral decubitusposition)
- Transmission med kropsspole eller med en send/modtag-spole, der ikke når uden for tunnelen
- Implanterede systemer, som er konfigureret med en enkelt elektrode eller to elektroder (unilaterale eller bilaterale), med eller uden Barostim NEO eller

Barostim NEO2 IPG-enheden (stimulator), kan scannes.

- Placeringen af hele det implanterede Barostim-system er uden for MR-scannerens cylindriske tunnel.

Hvis der endvidere anvendes en MR-scanner med en tunnellængde på under 122 cm (48"):

- o Og patienten har en barostimulator med tilkoblede elektroder implanteret, skal man opretholde en afstand på mindst 61 cm (24") mellem tunnellens centrum og Barostim-systemets dele.
- o Og patienten kun har elektroden/elektroderne, skal man opretholde en afstand på mindst 65 cm (25,5") mellem tunnelens centrum og Barostim-elektrodens dele.

RF-opvarmning, MR-scanningsartefakter og placering

	Hoved- og hjernescanning med en send/modtag-hovedspole	Scanning af underekstremitet
RF-opvarmning	Under ovennævnte scanningsbetingelser forventes Barostim-systemet at producere en maksimal temperaturstigning på under 2,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.	Under ovennævnte scanningsbetingelser forventes Barostim-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 65 mm ud fra Barostim NEO- eller Barostim NEO2 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 elektrode, når scanningen foretages med en gradient eller spinekkimpulssekvens og et 1,5 T MR-scanningssystem.	Intet billedartefakt er associeret med scanning under disse forhold, da enheden vil være uden for billedfeltet i forbindelse med scanningen.
Displacering	Den magnetisk inducerede placering for CVRx IPG-enheden var omkring 0,8 N ved skalering til 21 T/m, inklusive en 1,5-folds sikkerhedsfaktor. De begrænsende kræfter på korrekt implanterede enheder er tilstrækkelige til at stabilisere enheden under de scanningsforhold, som er defineret ovenfor.	
Moment	Det magnetisk inducerede moment for IPG-komponenten blev målt til mindre end 5,1 N mm, inklusive en 10-folds sikkerhedsfaktor. Det magnetisk inducerede moment var 6 gange mindre end worst case-gravitationsmomentet som defineret i ASTM-standarden, hvilket er tegn på, at risikoen fra magnetisk induceret moment ikke er større end normal daglig aktivitet.	

Efter MR-scanning

	Model 2102-serienummer mindre end eller lig med 2102003999	Model 2102-serienummer større end eller lig med 2102004000 eller model 2104
Programmeringssystem nødvendigt for at programmere IPG til TIL (ON) efter scanning	<p>JA</p> <p>Når patienten forlader magnetfeltet, skal Barostim NEO IPG'en programmeres til Therapy ON (Behandling TIL) med et CVRx 9010-programmeringssystem, og enhedens funktionalitet skal bekræftes.</p>	<p>NEJ</p> <p>Når patienten forlader magnetfeltet, bliver Barostim NEO eller Barostim NEO2 IPG'en automatisk programmeret til Therapy ON (Behandling TIL). Enhedens funktionalitet skal bekræftes ved den næste planlagte opfølgning eller før, hvis det ønskes.</p>

FORHOLDSREGLER I FORBINDELSE MED MR-SCANNING

- Før scanning skal patienten instrueres i at underrette MR-systemoperatøren om smerter, ubehag, opvarmning eller andre usædvanlige sensoriske indtryk i området med enheden eller elektroderne, som kan kræve, at MR-proceduren afbrydes.
- Patienten skal også instrueres i at underrette den behandlende læge om ændringer i patientens tilstand, som kan skyldes, at behandlingen er deaktiveret.

MR-ADVARSLER

- Systemet må ikke udsættes for MR-scanning, hvis der er mistanke om, at elektroden er beskadiget, i stykker eller har været repareret.
- Ingen komponenter i model 9010-programmeringssystemet eller den eksterne hæmmermagnet må bringes ind i MR-miljøet.

	Hoved- og hjernescanning med en send/modtag-hovedspole	Scanning af underekstremitet
Betingelsesspecifikke MR-advarsler	<p>RF-hovedspolescanning må ikke foretages med kropsspolen i sendetilstand. Brug af kropsspolesending kan resultere i risikabel opvarmning. Det bemærkes, at nogle hovedspoler, som er kompatible med scanning ved 1,5 T, kun kan modtage og er afhængige af, at kropsspolen sender RF. Hovedspoler, som kun kan modtage, må ikke anvendes. Brug af kropsspolesending er kontraindiceret, undtagen som specificeret for underekstremiteter.</p>	<p>Når underekstremiteter scannes med en kropsspoletransmission, skal alle dele i Barostim™-systemet være uden for MR-scannerens cylindriske tunnel, da der ellers kan opstå farlig opvarmning.</p>

Barostim™-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 hypertension 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, Barostim NEO2 og Barostim Therapy er alle varemærker, der tilhører CVRx, Inc. ©2014-2019 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

