

Magnetresonanztomografie (MRT) Gebrauchsanweisung

GELTUNGSBEREICH

Dieses Dokument ist Teil der Gebrauchsanweisung für das Barostim-System. Die vollständige Gebrauchsanweisung kann auf www.cvr.com/ifu eingesehen werden. Wenn Sie irgendwelche Fragen haben oder irgendwelche Klarstellungen benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem CVRx-Vertreter oder telefonisch unter +1-877-691-7483 mit CVRx in Verbindung.

NICHT MRT-SICHERE PRODUKTE



Die folgenden IPG und Elektroden sind für eine MRT-Exposition kontraindiziert:

- IPG-Modelle 2000 (Rheos™), 2100 (Barostim™ LEGACY), 2101 (XR-1)
- Elektrodenmodelle 1010, 1014
- Reparierte Elektroden (selbst mit Elektrodenreparaturkit Modell 5010)
- Bekannte beschädigte Elektroden

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE BEDINGT MRT-SICHERE VERWENDUNG



Bedingt MRT-sichere Systemkonfiguration

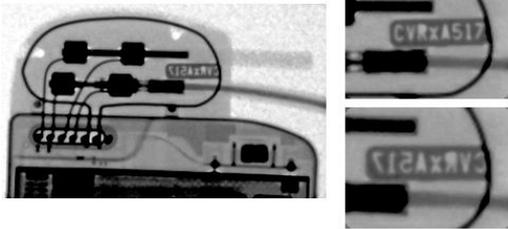
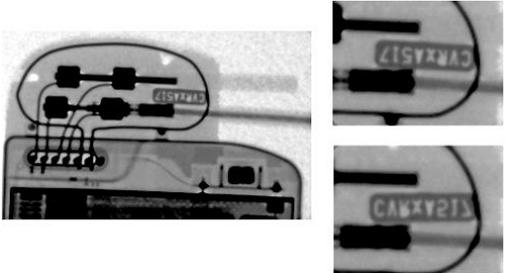
- IPG-Modell 2102 (Barostim NEO™)
- IPG-Modell 2104 (Barostim NEO2™)
- Elektrodenmodelle 103X

Die Barostim NEO- und Barostim NEO2-IPG sind mit einem Titangehäuse gefertigt und enthalten im Gehäuse verschiedene andere Metalle. Die Elektroden sind aus Edelstahl und verschiedenen anderen Metallen gefertigt.

Nicht klinische Tests haben nachgewiesen, dass das Barostim-System bedingt MRT-sicher ist. Ein Patient mit diesem implantierten Produkt kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, das die folgenden Voraussetzungen erfüllt:

Vor dem MRT

Die ordnungsgemäße MRT-Scankonfiguration der Barostim NEO- und Barostim NEO2™ IPG-Produkts ist je nach Modell- und Seriennummer unterschiedlich. Modell- und Seriennummer sind auf der Röntgenkennung angegeben.

	Modell 2102 Seriennummer kleiner oder gleich 2102002999	Modell 2102 Seriennummer größer oder gleich 2102003000 oder Modell 2104
Röntgenkennung	<p>Kennung beginnt mit CVRxA5 und „CVRx“ ist richtig herum (aufrecht) ausgerichtet</p> 	<p>Kennung beginnt mit CVRxA5 und „CVRx“ ist verkehrt herum (auf den Kopf gestellt) ausgerichtet (Modell 2102)</p>  <p>Kennung beginnt mit CVRxA6, was Modell 2104 bedeutet</p>
Vor dem Scannen muss das Programmiersystem den IPG auf AUS programmieren	<p>JA</p> <p>Der Barostim NEO-IPG muss mit einem Programmiersystem g010 von CVRx so programmiert werden, dass die Therapie auf AUS geschaltet ist. In diesem Zustand funktioniert er als effektiv passives Produkt.</p>	<p>NEIN</p> <p>Nach Eintritt in das Magnetfeld unterbrechen der Barostim NEO- und der Barostim NEO2-IPG die Therapieabgabe automatisch; in diesem Zustand funktionieren sie als effektiv passive Produkte.</p>

HINWEIS: Programmiersitzungen müssen beendet werden, und der Programmiersystem-Computer, Modell g010, muss ausgeschaltet werden, bevor sich der Patient in die MRT-Umgebung begibt. Sicherstellen, dass das Programmiersystem ausgeschaltet bleibt, bis der Patient die MRT-Umgebung verlassen hat.

Kopf- und Gehirnbildgebung mithilfe einer Sende-/Empfangskopfspule

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T).
- Maximales räumliches Gradientenfeld von weniger als oder gleich 21 T/m (2100 G/cm).
- Nur eine Sende-/Empfangskopfspule verwenden (ohne zusätzliche Halsspule).
Hinweis: Siehe den Abschnitt mit der Überschrift „MRT-Warnhinweise“
- Bildgebung des Kopfs, wobei sich der Patient mit dem Kopf voran in Rückenlage befindet.
- Maximale durchschnittliche Ganzkopf-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 3,2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus mit 1,5 T.
Hinweis: Der Zustand der Kopfspule ist ausschlaggebend.
- Implantierte Systeme mit einer Konfiguration bestehend aus einer Elektrode oder einer Doppelelektrode (unilateral oder bilateral) mit oder ohne den Barostim NEO- und Barostim NEO2-IPG (Stimulator) können gescannt werden.
- Kein Teil des Barostim-Systems darf sich in der Sende-/Empfangskopfspule befinden. Kein Teil des Barostim-Systems darf sich im Sichtfeld der Bildgebung befinden.

Bildgebung der unteren Extremitäten

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T).
- Maximales räumliches Gradientenfeld von weniger als oder gleich 21 T/m (2100 G/cm).
- Maximale vom MRT-System berichtete durchschnittliche SAR (spezifische Absorptionsrate) von 2,0 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus
- Herkömmlicher MRT-Scanner mit horizontalem, zylindrischen Tunnel
- Patient mit den Füßen voran (in Rückenlage, Bauchlage oder in einer linksseitigen Dekubitus-Position)
- Sendevorgang mit der Körperspule oder einer Sende-/Empfangsspule, die sich nicht über den Tunnel hinaus nach außen erstreckt
- Implantierte Systeme mit einer Konfiguration bestehend aus einer Elektrode oder einer Doppelelektrode (unilateral oder bilateral) mit oder ohne den Barostim NEO- oder Barostim NEO2-IPG (Stimulator) können gescannt werden.
- Das implantierte Barostim-System muss sich vollständig außerhalb des zylindrischen Tunnels des MRT-Scanners befinden.

Wenn darüber hinaus ein MRT-Scanner mit einer Tunnellänge von weniger als 122 cm (48 Zoll) verwendet wird:

- o und der Patient über ein implantiertes Barostimulatorprodukt mit angebrachten Elektroden verfügt, muss ein Schutzabstand von mindestens 61 cm (24 Zoll) zwischen der Tunnelmitte und beliebigen Teilen des Barostim-Systems gewahrt werden.
- o und der Patient nur über (eine) Elektrode(n) verfügt, muss ein Schutzabstand von mindestens 65 cm (25,5 Zoll) zwischen der Tunnelmitte und beliebigen Teilen der Barostim-Elektrode gewahrt werden.

HF-Erwärmung, MRT-Artefakte und Verschiebung

	Kopf- und Gehirn bildgebung mithilfe einer Sende-/Empfangskopfspule	Bildgebung der unteren Extremitäten
HF-Erwärmung	Unter den weiter oben definierten Scanbedingungen erzeugt das Barostim-System voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,0 °C nach einer Scan-Dauer von 15 Minuten.	Unter den weiter oben definierten Scanbedingungen erzeugt das Barostim-System voraussichtlich einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,0 °C nach einer Scan-Dauer von 15 Minuten.
MRT-Artefakte	In nicht klinischen Tests erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt unter den oben beschriebenen Scanbedingungen bei der Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 1,5-T-MRT-System ca. 65 mm über den Barostim NEO- oder Barostim NEO2-IPG (Stimulator) hinaus. Das Artefakt erstreckt sich um ca. 6 mm über eine einzelne Elektrode hinaus, wenn eine Bildgebung mit einer Gradienten- oder Spin-Echo-Pulssequenz und einem 1,5-T-MRT-System durchgeführt wird.	Beim Scannen unter diesen Bedingungen ergibt sich kein Bildartefakt, weil sich das Produkt außerhalb des mit dem Scan verknüpften Sichtfeldes befindet.
Verschiebung	Die magnetisch induzierte Verschiebekraft des CVRx-IPG betrug ca. 0,8 N, wenn unter Berücksichtigung eines 1,5-fachen Sicherheitsfaktors eine Skalierung auf 21 T/m vorgenommen wurde. Die auf ordnungsgemäß implantierte Produkte ausgeübten Zwangskräfte reichen aus, um das Produkt unter den oben definierten Scanbedingungen zu stabilisieren.	
Drehmoment	Das magnetisch induzierte Drehmoment der IPG-Komponente wurde bei Berücksichtigung eines 10-fachen Sicherheitsfaktors mit weniger als 5,1 N mm gemessen. Das magnetisch induzierte Drehmoment erwies sich als 6-mal geringer als das Gravitationsdrehmoment im ungünstigsten Fall (laut Definition des ASTM-Standards), was darauf hinweist, dass das Risiko eines magnetisch induzierten Drehmoments nicht größer als das Risiko bei alltäglichen Verrichtungen ist.	

Nach dem MRT

	Modell 2102 Seriennummer kleiner oder gleich 2102003999	Modell 2102 Seriennummer größer oder gleich 2102004000 oder Modell 2104
Programmiersystem muss den IPG nach dem Scannen auf EIN programmieren	<p>JA</p> <p>Nach dem Verlassen des Magnetfeldes muss der Barostim NEO-IPG mit einem Programmiersystem 9010 von CVRx die Therapie auf EIN programmieren, und die Funktionalität des Produkts muss bestätigt werden.</p>	<p>NEIN</p> <p>Nach dem Verlassen des Magnetfeldes wird der Barostim NEO- oder Barostim NEO2-IPG automatisch so programmiert, dass die Therapie auf EIN geschaltet ist. Die Funktionalität des Produkts sollte bei der nächsten geplanten Nachkontrolle oder nach Wunsch früher bestätigt werden.</p>

MRT-VORSICHTSHINWEISE

- Vor dem Scannen muss der Patient angewiesen werden, dem Bediener des MRT-System mitzuteilen, wenn er Schmerzen, Beschwerden, ein Wärmegefühl oder sonstige ungewöhnliche Empfindungen im Bereich des Produkts oder der Elektroden wahrnimmt, die möglicherweise eine Beendigung des MRT-Verfahrens erfordern würden.
- Der Patient ist außerdem anzuweisen, dem Arzt mitzuteilen, wenn sich sein Zustand möglicherweise aufgrund der Deaktivierung der Therapie verändert hat.

MRT-WARNHINWEISE

- Das System darf nicht einer MRT unterzogen werden, wenn vermutet wird, dass die Elektrode beschädigt ist oder durchgeschnitten wurde oder wenn sie repariert wurde.
- Keine Komponenten des Programmiersystems, Modell 9010, bzw. keinen externen Blockierungsmagneten in die MRT-Umgebung bringen.

	Kopf- und Gehirnbildgebung mithilfe einer Sende-/Empfangskopfspule	Bildgebung der unteren Extremitäten
Auf spezifische Bedingungen bezogene MRT-Warnhinweise	<p>Mit einer HF-Kopfspule darf kein Scan durchgeführt werden, während sich die Körperspule im Sendemodus befindet. Die Verwendung der Sendefunktion der Körperspule kann zu einer bedenklichen Erwärmung führen. Es ist zu beachten, dass manche Kopfspulen, die mit 1,5-T-Scans kompatibel sind, nur für den Empfang ausgelegt sind und sich zum Senden der HF auf die Körperspule stützen müssen. Nur für den Empfang ausgelegte Kopfspulen dürfen nicht verwendet werden. Die Verwendung der Sendefunktion der Körperspule ist außer der für untere Körperextremitäten vorgegebenen Verwendung kontraindiziert.</p>	<p>Beim Scannen von unteren Extremitäten mit einer Körperspule mit Sendefunktion müssen sich alle Teile des Barostim™-Systems außerhalb des zylindrischen Tunnels des MRT-Scanners befinden, da ansonsten eine bedenkliche Erwärmung auftreten kann.</p>

Das Barostim™ System verfügt über die CE-Kennzeichnung und ist zum Verkauf für Herzinsuffizienzpatienten und Hypertoniepatienten in der Europäischen Union (EU) zugelassen.

Besuchen Sie bitte www.cvr.com/benefit-risk-analysis/ für eine vollständige Auflistung aller Risiken und Nutzen.



NUR KANADA: AUSSCHLIESSLICH FÜR KLINISCHE PRÜFUNGEN.

CVRx, Barostim, BAT, Barostim NEO, Barostim NEO2, BATwire und Outsmart the heart sind Marken der CVRx, Inc. © 2014–2019 CVRx, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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

