

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotó vizsgálat Használati útmutató

HATÁSKÖR

Ez a dokumentum a Barostim rendszer használati útmutatójának részét képezi. A teljes használati útmutató a www.cvr.com/ifu oldalon található. Ha bármilyen kérdése van, vagy bármilyen pontosításra van szüksége, kérjük, forduljon a CVRx képviselőjéhez, vagy hívja a CVRx-et az 1-877-691-7483-as telefonszámon.

MR-KÖRNYEZETBEN NEM BIZTONSÁGOS ESZKÖZÖK



A következő IPG generátorok és vezetékek MR-expozíciója ellenjavallt:

- IPG típusok: 2000 (Rheos™), 2100 (Barostim™ LEGACY), 2101 (XR-1).
- 1010-es és 1014-es típusú vezetékek
- Javított vezetékek (még akkor is, ha az 5010-es típusú vezetékjavító készletet használták a javításhoz)
- Ismeretlen sérült vezetékek

MR-KÖRNYEZETBEN FELTÉTELESEN BIZTONSÁGOS HASZNÁLATRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK



MR-környezetben feltételeesen biztonságos rendszer-konfiguráció

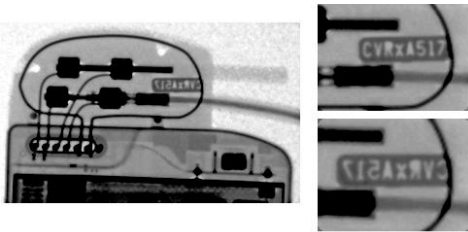
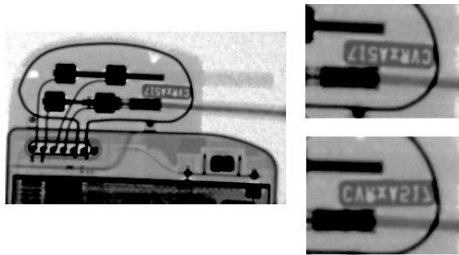
- 2102-es típusú IPG (Barostim NEO™)
- 2104-es típusú IPG (Barostim NEO2™)
- 103X típusú vezetékek

A Barostim NEO és a Barostim NEO2 IPG generátorok titán házzal készülnek, és a házon belül különböző más fémeket tartalmaznak. A vezetékek rozsdamentes acélból és különböző más fémekből készülnek.

Nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a Barostim rendszer MR-környezetben csak feltételeesen biztonságos. Az ilyen beültetett eszközzel rendelkező beteg az alábbi feltételek mellett biztonságosan vizsgálható MR-berendezéssel.

MR-vizsgálat előtt

A Barostim NEO és a Barostim NEO2™ IPG készülék megfelelő MR-vizsgálati konfigurációja a típus és a sorozatszám alapján eltérő. A típust és a sorozatszámot a röntgenazonosító címke jelzi.

	2102-es típus: a sorozatszám kisebb mint 2102002999 vagy azzal egyenlő	2102-es típus: sorszám nagyobb mint 2102003000 vagy azzal egyenlő vagy 2104-es típus
Röntgenazonosító	<p>Az azonosító címke a CVRxA5 karakterekkel kezdődik, a „CVRx” felirat jobbra felfelé található.</p> 	<p>Az azonosító címke CVRxA5-vel kezdődik, a „CVRx” felirat pedig fejjel lefelé van (2102-es típus)</p>  <p>A CVRxA6-ról karakterekkel induló azonosító címke a 2104-es típust jelzi.</p>
A terápia beolvasás előtti kikapcsolásához (OFF beállítás) az IPG generátoron programozóra van szükség.	<p>IGEN</p> <p>A Barostim NEO IPG generátort a CVRx 9010 programozóval Therapy OFF (Terápia KI) állapotba kell programozni, és ilyen állapotban ténylegesen passzív eszközként működik.</p>	<p>NEM</p> <p>A mágneses mezőbe való belépéskor a Barostim NEO és a Barostim NEO2 IPG automatikusan felfüggeszti a terápiás kimenetet; és ilyen állapotban ténylegesen passzív eszközként működik.</p>

MEGJEGYZÉS: A programozási munkameneteket be kell fejezni, és a 9010-es típusú programozó számítógépet ki kell kapcsolni, mielőtt a beteg belép az MR-környezetbe. Ügyeljen arra, hogy a programozó kikapcsolva maradjon, amíg a beteg ki nem lép az MR-környezetből.

Fej- és agyi képpalkotás adó/vevő fejspirál használatával

- 1,5 tesla (1,5 T) statikus mágneses mező.
- A maximális térbeli gradiens mező legfeljebb 21 T/m (2100 G/cm).
- Kizárólag „adó/vevő” fejtekercs használható (nyaki kiegészítő tekercs nélkül).
Megjegyzés: lásd az „MR-vizsgálattal kapcsolatos figyelmeztetések” című részt.
- A fej képpalkotó vizsgálata fejjel a gantry felé hanyatt fekvő betegen
- A fej átlagos fajlagos abszorpciós rátája (SAR) maximum 3,2 W/kg 15 percig tartó vizsgálat során normál üzemmódban 1,5 T mágneses mező mellett.
Megjegyzés: A fejtekercs kell, hogy legyen az irányító feltétel.
- Az egyvezetékes vagy kétvezetékes (egy- vagy kétoldali) konfigurációjú beültetett rendszerek, Barostim NEO és Barostim NEO2 IPG generátorral (stimulátor) vagy anélkül szkennelhetők.
- A Barostim rendszer egyetlen része sem lehet az adó/vevő fejtekercsen belül. A Barostim rendszer egyetlen része sem lehet a képpalkotó látómezőben.

Alsó végtagok képalkotása

- 1,5 tesla (1,5 T) statikus mágneses mező.
 - A maximális térbeli gradiens mező legfeljebb 21 T/m (2100 G/cm).
 - MR-rendszereknél eddig jelentett maximális átlagos fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 2,0 W/kg 15 perces vizsgálatnál normál üzemmódban.
 - MR-berendezés hagyományos vízszintes hengeres alagúttal
 - A beteg lábbal a gantry felé (hanyattfekvő, hason fekvő vagy oldalsó decubitus helyzetben)
 - Átvitel testtekerccsel vagy az alagúton kívülre nem nyúló adó/vevő tekerccsel
 - Az egyvezetékes vagy kétvezetékes (egy- vagy kétoldali) konfigurációjú beültetett rendszerek, Barostim NEO vagy Barostim NEO2 IPG generátorral (stimulátor) vagy anélkül szkennelhetők.
 - A beültetett Barostim rendszer teljes egészében az MR-berendezés hengeres alagútján kívül helyezkedik el.
- Továbbá, ha olyan MR-berendezést használnak, amelyben az alagút hossza kisebb mint 122 cm:
- o és ha a betegnek beültetett barostimulátorkészüléke van, amelyhez vezetékek vannak csatlakoztatva, legalább 61 cm elkülönítési távolságot kell tartani az alagút közepe és a Barostim rendszer bármely része között.
 - o és ha a betegnek csak a vezetéke(i) van(nak), legalább 65 cm elkülönítési távolságot kell tartani az alagút közepe és a Barostim vezeték bármely része között.

RF-felmelegedés, MR-műtermékek és elmozdulás

	Fej- és agyi képalkotás adó/vevő fejspirál használatával	Alsó végtagok képalkotása
RF-felmelegedés	A fentebb meghatározott vizsgálati feltételek mellett a Barostim rendszer hőmérséklete egy 15 perces folyamatos MR-vizsgálat során várhatóan legfeljebb 2,0 °C-kal emelkedik.	A fentebb meghatározott vizsgálati feltételek mellett a Barostim rendszer hőmérséklete egy 15 perces folyamatos MR-vizsgálat során várhatóan legfeljebb 2,0 °C-kal emelkedik.
MR-műtermékek	Nem klinikai tesztelés során a fent meghatározott vizsgálati körülmények között az eszköz által okozott, a felvételen megfigyelhető műtermék körülbelül 65 mm-rel terjed ki a Barostim NEO vagy Barostim NEO2 IPG generátortól (stimulátor), amikor gradiens echo impulzusszekvenciával és 1,5 T-s MR-rendszerrel történik a képalkotás. A műtermék körülbelül 6 mm-re terjed ki az egyes vezetékektől, amikor gradiens- vagy spin echo impulzusszekvenciával és 1,5 T-s MR-rendszerrel történik a képalkotás.	Ilyen körülmények között a vizsgálathoz nem társul képi műtermék, mivel a készülék a szkennelési látómezőn kívül esik.
Elmozdulás	A CVRx IPG készülék mágnesesen indukált elmozdítóereje körülbelül 0,8 N volt, amikor 21 T/m-re állították be, 1,5-szeres biztonsági tényezővel. A megfelelően beültetett eszközökre ható kényszerítő erők elegendőek az eszköz stabilizálásához a fent meghatározott szkennelési körülmények között.	
Forgónyomaték	Az IPG komponens mágnesesen indukált mért nyomatéka kevesebb mint 5,1 N mm volt, 10-szeres biztonsági tényezővel. A mágnesesen indukált nyomaték 6-szor kisebbnek bizonyult, mint az ASTM szabványban meghatározott legrosszabb esetben fellépő gravitációs nyomaték, ami azt jelzi, hogy a mágnesesen indukált nyomatékból eredő kockázat nem nagyobb, mint a normál napi tevékenység esetében.	

MR-vizsgálat után

	2102-es típus: a sorozatszám kisebb mint 2102003999 vagy azzal egyenlő	2102-es típus: sorszám nagyobb mint 2102004000 vagy azzal egyenlő vagy 2104-es típus
A terápia beolvasás utáni bekapcsolásához (ON beállítás) az IPG generátoron programozóra van szükség.	IGEN A mágneses mezőből való kilépéskor a Barostim NEO IPG generátort a CVRx 9010 programozóval Therapy ON (Terápia BE) állapotba kell programozni, és a készülék működőképességét meg kell erősíteni.	NEM A mágneses mezőből való kilépéskor a Barostim NEO vagy Barostim NEO2 IPG automatikusan Therapy ON (Terápia BE) állapotra lesz programozva. A készülék működőképességét meg kell erősíteni a következő tervezett utánkövetés alkalmával vagy tetszés szerint hamarabb.

MÁGNESES REZONANCIÁS (MR-) VIZSGÁLATTAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A vizsgálat előtt fel kell hívni a beteg figyelmét arra, hogy szólnia kell az MR-rendszer kezelőjének, ha az eszköz vagy a vezetékek területén fájdalom, kellemetlen érzés, melegedés vagy egyéb szokatlan érzés jelentkezik, ami az MR-eljárás megszakítását teheti szükségessé.
- Fel kell továbbá hívni a beteget figyelmét arra is, hogy tájékoztatnia kell a kezelőorvost az állapotában bekövetkező olyan változásokról, amelyek a terápia kikapcsolásából származhatnak.

MR-VIZSGÁLATTAL KAPCSOLATOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne tegye ki a rendszert mágneses rezonanciás hatásnak, ha a vezeték gyaníthatóan sérült, elvágták vagy javították.
- Ne vigye a 9010-es típusú programozórendszer bármely alkatrészét vagy a külső gátlómágnest MR-környezetbe.

	Fej- és agyi képalkotás adó/vevő fejspirál használatával	Alsó végtagok képalkotása
Állapotspecifikus MR-figyelmeztetések	RF-fejtekerceses szkennelés nem végezhető a testtekerces adási üzemmódban történő használatával. A testtekerces átvitel használata nem biztonságos felmelegedést eredményezhet. Megjegyzendő, hogy egyes 1,5 T-s szkenneléssel kompatibilis fejtekercesek csak vételi módban működnek, és a testtekercsre hagyatkoznak az RF-sugárzás továbbítása tekintetében. A csak vételi funkcióval rendelkező fejtekercesek nem használhatók. A testtekerceses átvitel használata ellenjavallt, kivéve az alsó végtagoknál meghatározott esetben.	Az alsó végtagok testtekerceses átvitelrel történő vizsgálatakor a Barostim™ rendszer minden részének kívül kell lennie az MR-berendezés hengeres alagútján, különben nem biztonságos felmelegedés következhet be.

A Barostim™ rendszer CE-jelöléssel rendelkezik és értékesíthető az Európai Unióban (EU) szívelégtelenségben szenvedő betegek számára. Ezenfelül CE-jelöléssel rendelkezik és értékesíthető az Európai Unióban (EU) hipertóniás betegek számára is.

Az összes lehetséges előnyt és kockázatot felsoroló lista megtekintéséhez látogasson el az alábbi honlapra:

www.cvr.com/benefit-risk-analysis/.



CSAK KANADA ESETÉBEN: KIZÁRÓLAG KLINIKAI VIZSGÁLATOKHOZ.

A CVRx, a Barostim, a BAT, a Barostim NEO, a Barostim NEO2, a BATwire és az Outsmart the heart a CVRx, Inc. védjegye. ©2014-2019 CVRx, Inc. Minden jog fenntartva.

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

