

Magnetische kernspinresonantie (MRI) Gebruiksaanwijzing

SCOOP

Dit document bevat een deel van de gebruiksaanwijzing voor het Barostim-systeem. De volledige gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.cvr.com/ifu. Als u vragen hebt of een toelichting nodig hebt, neemt u contact op met uw CVRx-vertegenwoordiger of belt u CVRx op +1-877-691-7483.

HULPMIDDELEN DIE NIET MR-VEILIG ZIJN



De volgende IPG's en leads zijn gecontra-indiceerd voor blootstelling aan MR.

- IPG model 2000 (Rheos™), model 2100 (LEGACY Barostim™-model), model 2101 (XR-1)
- Lead model 1010, model 1014
- Gerepareerde leads (zelfs met leadreparatieset, model 5010)
- Leads waarvan bekend is dat ze zijn beschadigd

INSTRUCTIES VOOR VOORWAARDELIJK GEBRUIK VAN MR



Systeemconfiguratie voor voorwaardelijk gebruik van MR

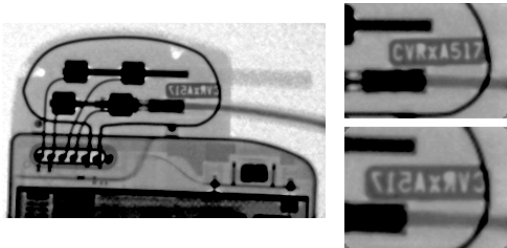
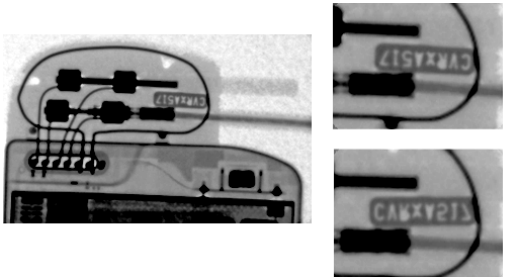
- IPG model 2102 (Barostim NEO™)
- IPG model 2104 (Barostim NEO2™)
- Lead modellen 103X

De Barostim NEO- en Barostim NEO2-IPG's zijn vervaardigd met een titaan behuizing en bevatten verschillende andere metalen in de behuizing. De leads zijn vervaardigd van roestvrij staal en verschillende andere metalen.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het Barostim-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is. Een patiënt met dit geïmplanteerde hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

Vóór MRI

De juiste MRI-scanconfiguratie voor de Barostim NEO- en Barostim NEO2™-IPG hangt af van het model en het serienummer. Het model en het serienummer staan op de radiopake tag.

	Model 2102 met serienummer lager dan of gelijk aan 2102002999	Model 2102 met serienummer hoger dan of gelijk aan 2102003000 of model 2104
Radiopake ID-identificatie	<p>ID-tag begint met CVRxA5 en 'CVRx' normaal leesbaar</p> 	<p>ID-tag begint met CVRxA5 en 'CVRx' ondersteboven (model 2102)</p>  <p>ID-tag begint met CVRxA6, wat duidt op model 2104</p>
Programmeer-systeem vereist om de IPG vóór het scannen UIT te zetten	<p>JA</p> <p>De Barostim NEO-IPG moet worden geprogrammeerd op Therapy OFF (Therapie UIT) met een CVRx-programmeersysteem model 9010 en werkt in die toestand in feite als een passief hulpmiddel.</p>	<p>NEE</p> <p>De Barostim NEO- en Barostim NEO2-IPG schorten automatisch de therapie-output op nadat ze in het magnetische veld zijn gebracht; in die toestand werken ze in feite als passief hulpmiddel.</p>

OPMERKING: Programmeersessies moeten worden afgesloten en de programmeercomputer model 9010 moet worden uitgeschakeld voordat de patiënt de MR-omgeving binnenkomt. Zorg dat het programmeersysteem uit blijft tot de patiënt de MR-omgeving verlaat.

Beeldvorming van het hoofd en de hersenen met een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T).
- Maximale spatiële veldgradiënt van 21 T/m (2100 G/cm) of minder.
- Gebruik alleen een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd (zonder hulpspoel voor de hals).
 - Opmerking: Zie het gedeelte Waarschuwingen omtrent MR.
- Beeldvorming van het hoofd met de patiënt in rugligging en het hoofd eerst.
- Maximale specifieke voor het hoofd gemiddelde absorptiesnelheid (SAR) van 3,2 W/kg gedurende 15 minuten scannen in de normale bedrijfsmodus bij 1,5 T.
 - Opmerking: De hoofdspoel moet de bepalende voorwaarde zijn.
- Geïmplanteerde systemen met een configuratie van een enkele lead of met twee leads (unilateraal of bilateraal) met of zonder de Barostim NEO- en Barostim NEO2-IPG (stimulator) mogen gescand worden.
- Geen enkel deel van het Barostim-systeem mag zich binnen de zend-/ontvangstspoel voor het hoofd bevinden. Geen enkel deel van het Barostim-systeem mag zich binnen het gezichtsveld van de beeldvorming bevinden.

Beeldvorming van de onderste ledematen

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T).
 - Maximale spatiële veldgradiënt van 21 T/m (2100 G/cm) of minder.
 - Maximale door het MR-systeem gemelde specifieke gemiddelde absorptiesnelheid (SAR) van 2,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in de normale bedrijfsmodus.
 - Conventionele MRI-scanner met horizontale cilindrische opening.
 - Patiënt met de voeten eerst (rugligging, buikligging of laterale decubitusligging).
 - Transmissie met de lichaamspoel of met een zend-/ontvangstspoel die niet buiten de opening uitsteekt.
 - Geïmplanteerde systemen met een configuratie van een enkele lead of met twee leads (unilateraal of bilateraal) met of zonder de Barostim NEO- of Barostim NEO2-IPG (stimulator) mogen gescand worden.
- Het gehele geïmplanteerde Barostim-systeem bevindt zich buiten de cilindrische opening van de MR-scanner.

Bovendien, als een MRI-scanner met een tunnallengte van minder dan 122 cm (48 inch) wordt gebruikt:

- en in de patiënt een barostimulatie-hulpmiddel is geïmplanteerd met bevestigde leads, moet enig onderdeel van het Barostim-systeem ten minste 61 cm (24 inch) verwijderd zijn van het midden van de tunnel.
- en de patiënt alleen de lead(s) heeft, moet enig onderdeel van de Barostim-lead ten minste 65 cm (25,5 inch) verwijderd zijn van het midden van de tunnel.

RF-opwarming, MRI-artefacten en verplaatsing

	Beeldvorming van het hoofd en de hersenen met een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd	Beeldvorming van de onderste ledematen
RF-opwarming	Onder de bovengenoemde scanvoorwaarden zal het Barostim-systeem naar verwachting na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging produceren van minder dan 2,0 °C.	Onder de bovengenoemde scanvoorwaarden zal het Barostim-systeem naar verwachting na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging produceren van minder dan 2,0 °C.
MRI-artefacten	Bij niet-klinische tests veroorzaakte het hulpmiddel onder de bovengenoemde scanvoorwaarden een beeldartefact dat circa 65 mm voorbij de Barostim NEO- of Barostim NEO2-IPG (stimulator) uitsteekt bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 1,5 T. Het artefact steekt ongeveer 6 mm uit van een afzonderlijke lead bij beeldvorming met een gradiëntecho- of spinecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 1,5 T.	Onder deze voorwaarden veroorzaakt het scannen geen beeldartefact, omdat het hulpmiddel zich buiten het gezichtsveld van de scan bevindt.
Verplaatsing	De magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht van de CVRx-IPG bedroeg ongeveer 0,8 N bij schaling tot 21 T/m bij een 1,5-voudige veiligheidsfactor. De beperkende krachten op juist geïmplanteerde hulpmiddelen zijn voldoende om het hulpmiddel te stabiliseren onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden.	
Koppel	Het magnetisch geïnduceerde koppel van de IPG-component was na meting minder dan 5,1 N/mm bij een 10-voudige veiligheidsfactor. Het magnetisch geïnduceerde koppel bleek 6 keer kleiner te zijn dan het ergste koppel onder invloed van de zwaartekracht zoals gedefinieerd in de ASTM-norm, wat aangeeft dat het risico van een magnetisch geïnduceerd koppel niet groter is dan normale dagelijkse activiteit.	

Na MRI

	Model 2102 met serienummer lager dan of gelijk aan 2102002999	Model 2102 met serienummer hoger dan of gelijk aan 2102003000 of model 2104
Programmeersysteem vereist om de IPG na het scannen AAN te zetten	<p style="text-align: center;">JA</p> <p>De Barostim NEO-IPG moet na verlaten van het magnetische veld worden geprogrammeerd op Therapy ON (Therapie AAN) met een CVRx-programmeersysteem model 9010 waarna moet worden bevestigd dat het hulpmiddel werkt.</p>	<p style="text-align: center;">NEE</p> <p>De Barostim NEO- of Barostim NEO2-IPG wordt na verlaten van het magnetische veld automatisch geprogrammeerd op Therapy ON (Therapie AAN). De functionaliteit van het hulpmiddel moet bij de volgende geplande follow-up worden bevestigd, of eerder indien dat gewenst is.</p>

VOORZORGSMATREGELEN OMTRENT DE MR

- De patiënt moet vóór het scannen worden geïnstrueerd om de operator van het MR-systeem op de hoogte te brengen van pijn, ongemak, opwarming of andere ongebruikelijke sensaties in het gebied waar het hulpmiddel of de leads zich bevinden; deze kunnen tot beëindiging van de MR-procedure leiden.
- De patiënt moet ook worden geïnstrueerd om de arts op de hoogte te brengen van veranderingen in de toestand van de patiënt als mogelijk gevolg van uitschakeling van de therapie.

WAARSCHUWINGEN OMTRENT MR

- Onderwerp het systeem niet aan MR als wordt vermoed dat de lead beschadigd of doorgesneden is, of als de lead is gerepareerd.
- Breng geen enkele component van het programmeersysteem, model 9010, of de externe blokkeermagneet in de MR-omgeving.

	Beeldvorming van het hoofd en de hersenen met een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd	Beeldvorming van de onderste ledematen
Aandoeningspecifieke waarschuwingen omtrent MR	<p>De RF-hoofdspoel mag niet worden gescand als de lichaamspoel in de zendmodus staat. Het gebruik van lichaamspoeltransmissie kan tot onveilige opwarming leiden. Er zij op gewezen dat sommige hoofdspoelen die compatibel zijn met scannen bij 1,5 T, alleen een ontvangstspoel zijn en afhankelijk zijn van de lichaamspoel om RF te zenden. Hoofdspoelen die alleen kunnen ontvangen, mogen niet worden gebruikt. Het gebruik van lichaamspoeltransmissie is gecontra-indiceerd, behalve wanneer gespecificeerd voor de onderste ledematen.</p>	<p>Wanneer onderste ledematen worden gescand met lichaamspoeltransmissie, moeten alle onderdelen van het Barostim™-systeem zich buiten de cilindrische opening van de MR-scanner bevinden; anders zou onveilige opwarming het gevolg kunnen zijn.</p>


Het Barostim™-systeem heeft een CE-markering en is goedgekeurd voor verkoop voor patiënten met hartfalen in de Europese Unie (EU). Het is tevens CE-gemarkeerd en goedgekeurd voor verkoop voor hypertensiepatiënten in de EU.

Ga voor een overzicht van mogelijke voordelen en risico's naar www.cvr.com/benefit-risk-analysis/.



UITSLUITEND CANADA: UITSLUITEND VOOR KLINISCH ONDERZOEK.

CVRx, Barostim, BAT, Barostim NEO, Barostim NEO2, BATwire en Outsmart the heart zijn handelsmerken van CVRx, Inc.
© 2014-2019 CVRx, Inc. Alle rechten voorbehouden.

 **CVRx, Inc.**
9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445 USA
Phone: (763) 416-2840
Fax: (763) 416-2841
www.cvr.com

 **Emergo Europe**

 **2014**
0050