

Document downloaded from: <https://www.mainstaymedical.com>

Document Information

Document Number: 990096-005

Device Name: ReActiv8 System

Document/Label Type: MRI Guidelines

Country: CE

Language: Dutch

Revision: B

Filename: 990096-005_Richtlijnen voor het magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) van het ReActiv8®-systeem (CE) - Dutch_Rev B, 10-25-2024

ReActiv8[®]

Implanteerbaar elektrisch stimulatiesysteem

Richtlijnen voor het magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) van het ReActiv8[®]-systeem

Nederlands

ALLEEN VOOR GEBRUIK IN DE EU/VK





Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, Co. Dublin, K67F2K3, Ierland

Internet: www.mainstaymedical.com
E-mail: contact@mainstaymedical.com
Tel.: +353 766 801428

Verantwoordelijke persoon VK:
ICON (LR) Limited
500 South Oak Way
Green Park, Reading RG2 6AD
Verenigd Koninkrijk

Mainstay Medical en ReActiv8® zijn geregistreerde handelsmerken van Mainstay Medical Limited.

Dit product, en de bijbehorende gebruiksaanwijzingen, zijn beschreven in één of meer van de patenten die zijn benoemd op www.mainstaymedical.com/patents. Deze webpagina dient als berichtgeving conform 35 U.S.C. § 287(a) wat betreft patentmarkering.

Copyright © 2024 door Mainstay Medical Limited. Alle rechten voorbehouden. Geen enkel gedeelte van deze gebruikershandleiding mag worden gereproduceerd of verzonden in enige vorm of op enige wijze, elektronisch of mechanisch, inclusief fotokopiëren, opnemen of enig systeem voor het opslaan of verkrijgen van informatie, zonder voorafgaande uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Mainstay Medical Limited.

Inhoud

- Symbolen en termen 4
- 1 Inleiding5
 - De nieuwste MRI-richtlijnen downloaden.....5
- 2 Waarschuwingen en aandachtspunten5
- 3 ReActiv8-systeemcomponenten goedgekeurd voor MR voorwaardelijk gebruik. ...7
 - Tabel 1 — Onderdelen van het ReActiv8-systeem goedgekeurd voor MR voorwaardelijk gebruik7
- 4 Voorwaarden voor veilig gebruik in de MR-omgeving.....8
 - 4.1 Lees eerst: MRI-onderzoeksworkflow8
 - 4.2 Geschiktheid van patiënten9
 - 4.3 Voorbereiding vóór het MRI-onderzoek 10
 - 4.4 Instructies tijdens het MRI-onderzoek. 11
 - 4.5 Instructies na het MRI-onderzoek. 11
 - 4.6 MR-voorwaarden voor patiënten bij wie IPG-model 5100 en stimulatieleads met een lengte van 45 cm zijn geïmplantéerd (model 8145) — Statische magnetische veldsterkte (B0) 1,5 T..... 12
 - Tabel 2 — Voorwaarden voor veilig scannen: IPG-model 5100 en stimulatieleads van 45 cm lang (model 8145)..... 12

Symbolen en termen

Uitleg van de symbolen en termen die in dit document worden gebruikt .

Symbolen



MR-voorwaardelijk



Onveilig voor MRI



Aandachtspunt



Waarschuwing



Instructiehandleiding/boekje raadplegen (verplicht)

Termen

MRI	Magnetic Resonance Imaging
Magnetische resonantie (MR) omgeving *	Het driedimensionale volume van de ruimte rondom de MR-magneet dat zowel het door Faraday afgeschermd volume als de 0,50 mT veldcontourlijn (5 gauss (G)) bevat. Dit volume is de regio waarin een medisch hulpmiddel een gevaar kan vormen door blootstelling aan de elektromagnetische velden die worden geproduceerd door de MR-apparatuur en accessoires.
MR-voorwaardelijk *	Een item waarvan de veiligheid is aangetoond in de MR-omgeving binnen gedefinieerde voorwaarden, waaronder voorwaarden voor het statische magnetische veld, de in de tijd variërende magnetische gradiëntvelden en de radiofrequente velden.
MR onveilig *	Een item dat onaanvaardbare risico's met zich meebrengt voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen binnen de MR-omgeving.
Specifiek absorptiepercentage (SAR) *	Geabsorbeerd radiofrequentievermogen per massa-eenheid (W/kg).

* ASTM F2503-20, “Standaardpraktijk voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de magnetische resonantieomgeving”

1 Inleiding

De ReActiv8® implanteerbare pulsgenerator (IPG) en implanteerbare leads zijn **MR-voorwaardelijke** apparaten waarvan de veiligheid in de MR-omgeving alleen binnen gespecificeerde voorwaarden is aangetoond.

Dit document is een aanvulling op de *ReActiv8-implantatie- en programmeerhandleiding* en de *ReActiv8-gebruikershandleiding*. De doelgroep voor dit document zijn zorgverleners. Dit omvat artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (HCP) die ReActiv8 voorschrijven en/of implanteren, evenals iedereen die na de implantatie doorlopende zorg verleent. Dit document is ook bedoeld voor radiologen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die verantwoordelijk zijn voor het voorschrijven en/of uitvoeren van MRI-scans (Magnetic Resonance Imaging) bij ReActiv8-patiënten.

De nieuwste MRI-richtlijnen downloaden

Dit document kan periodiek worden bijgewerkt. De nieuwste versie van deze richtlijnen kan worden verkregen op www.mainstaymedical.com/resources of via Mainstay Medical met de contactgegevens aan het begin van dit document.

2 Waarschuwingen en aandachtspunten



Uit veiligheidsoverwegingen is het noodzakelijk dat u dit document voorafgaand aan een MRI-onderzoek volledig doorleest. Als u vragen heeft over de informatie in dit document, neem dan contact op met Mainstay Medical.

WAARSCHUWING: Het niet begrijpen en naleven van de richtlijnen in dit document voor MRI-onderzoeken kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt en/of een defect aan het apparaat.

WAARSCHUWING: De risico's die verband houden met ReActiv8 in de MR-omgeving onder omstandigheden die in tegenspraak zijn met de voorwaarden die in dit document zijn gespecificeerd, zijn onbekend. Als u afwijkt van de gespecificeerde voorwaarden, kan dit leiden tot ernstig letsel bij de patiënt en/of een defect aan het apparaat.

WAARSCHUWING: Als verwijdering van de ReActiv8-neurostimulator wordt overwogen in het kader van een MRI-onderzoek, moeten ALLE implanteerbare onderdelen volledig worden verwijderd. Er kan ernstig letsel optreden bij de patiënt als tijdens een MRI-scan componenten die niet volledig als aangesloten systeem zijn geïmplant, in het lichaam achterblijven.

AANDACHTSPUNT: De risico's die gepaard gaan met ReActiv8 in de MRI-omgeving wanneer bij de patiënt andere medische hulpmiddelen worden geïmplant, zijn onbekend. Als bij een patiënt meerdere implantaten voor medische apparaten zijn geïmplant, dient u voorafgaand aan een MRI-onderzoek contact op te nemen met de fabrikanten van alle geïmplanteerde apparaten en met de arts en het radiologie/beeldvormingsteam van de patiënt. Er moet rekening worden gehouden met de meest restrictieve MRI-omstandigheden van de geïmplanteerde medische hulpmiddelen. Voer geen MRI-onderzoek uit als implantaten gecontra-indiceerd zijn voor MRI.

AANDACHTSPUNT: De radioloog en/of andere zorgverleners die verantwoordelijk zijn voor het voorschrijven en/of uitvoeren van MRI-scans (Magnetic Resonance Imaging) bij de patiënt moeten de modelnummers kennen van de ReActiv8-componenten die volledig in het lichaam van de patiënt zijn geïmplant. Als u deze informatie niet vóór het MRI-onderzoek kent, kan dit leiden tot een vertraagde behandeling.

AANDACHTSPUNT: Potentiële interacties tussen de MR-omgeving en de componenten van het MR Conditional ReActiv8-systeem kunnen door de patiënt worden waargenomen tijdens een MRI-onderzoek. Dit omvat kracht of koppel die wordt uitgeoefend op de implanteerbare componenten als gevolg van magnetische MRI-velden, verwarming van de geïmplanteerde componenten als gevolg van MRI-velden, en energie van de MRI-scan die in geïmplanteerde leads wordt geïnduceerd. Deze interacties kunnen leiden tot ongebruikelijke sensaties en/of ongemak voor de patiënt tijdens het onderzoek.

AANDACHTSPUNT: Tijdens de MRI-scan moet rekening worden gehouden met thermoregulatie. Gecompromitteerde thermoregulatie zou kunnen leiden tot een hogere verwarming van geïmplanteerde ReActiv8-componenten.

3 ReActiv8-systeemcomponenten goedgekeurd voor MR voorwaardelijk gebruik

Tabel 1 — Onderdelen van het ReActiv8-systeem goedgekeurd voor MR voorwaardelijk gebruik

	MR voorwaardelijk goedgekeurde componenten	Model
	ReActiv8 implanteerbare pulsgenerator (IPG)	5100
	ReActiv8 implanteerbare stimulatiekabel, lengte 45 cm	8145
WAARSCHUWING: De hierboven gespecificeerde ReActiv8-componenten zijn alleen goedgekeurd voor MR voorwaardelijk gebruik binnen de voorwaarden die in dit document zijn gedefinieerd volledig geïmplanteerd met de volgende configuraties: 1) Model 5100 IPG met twee (2) correct en rechtstreeks aangesloten leads Model 8145 (45 cm). Belangrijke opmerking: Leads die zonder de IPG zijn geïmplanteerd of die zijn losgekoppeld van een geïmplanteerde IPG, zijn NIET GOEDGEKEURD voor MR voorwaardelijk gebruik. Aanvullende voorwaarden die vereist zijn voor MR voorwaardelijk gebruik worden in dit document beschreven. WAARSCHUWING: De ReActiv8 implanteerbare stimulatiekabel model 8165 (65 cm lengte) is NIET GOEDGEKEURD VOOR GEBRUIK in een magnetische resonantie (MR)-omgeving. WAARSCHUWING: ReActiv8 implanteerbare stimulatiekabelmodellen 8000-45 (lengte van 45 cm, stopgezet in 2017) en model 8000-65 (lengte van 65 cm, stopgezet in 2017) zijn NIET GOEDGEKEURD VOOR GEBRUIK in een omgeving met magnetische resonantie (MR).		

MR ONVEILIGE COMPONENTEN		
		WAARSCHUWING: Alle andere componenten van het ReActiv8-systeem zijn NIET GOEDGEKEURD VOOR GEBRUIK in een magnetische resonantie (MR)-omgeving. Breng GEEN andere componenten van het ReActiv8-systeem mee naar de MR-scankamer.

4 Voorwaarden voor veilig gebruik in de MR-omgeving

Voor een veilig gebruik van ReActiv8 in de MR-omgeving moeten de voorwaarden in deze sectie worden gevolgd.

4.1 Lees eerst: MRI-onderzoeksworkflow

Zoals vermeld in 2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen is het uit veiligheidsoverwegingen vereist dat u dit document voorafgaand aan een MRI-onderzoek volledig leest. De vereiste **workflow in vier stappen** voor een MRI-onderzoek wordt hieronder samengevat:

► **Stap 1:** Bevestig dat de ReActiv8-patiënt in aanmerking komt voor een MRI-onderzoek door de vereisten te bekijken die worden beschreven in paragraaf 4.2 Geschiktheid van patiënten.

Opmerking: De voorwaarden voor veilig gebruik variëren afhankelijk van de vereiste *statische magnetische veldsterkte (B0)*. Zie rubriek 4.6 voor MR-voorwaarden en beperkingen.

Het wordt aanbevolen om te bevestigen of u in aanmerking komt voordat u een MRI-onderzoek plant.

► **Stap 2:** Bekijk de vereiste stappen in 4.3 Voorbereiding vóór het MRI-onderzoek en 4.5 Instructies na het MRI-onderzoek. Voorbereiding voor en handelingen na het MRI-onderzoek vereisen ondersteuning van een getrainde medewerker van Mainstay Medical. De voorbereidingsstappen in rubriek 4.3 moeten voorafgaand aan het MRI-onderzoek worden uitgevoerd.

► **Stap 3:** Zorg ervoor dat alle vereiste stappen zijn beschreven in 4.4 Instructies tijdens het MRI-onderzoek worden gevolgd.

► **Stap 4:** Zorg ervoor dat alle vereiste stappen zijn beschreven in 4.5 Instructies na het MRI-onderzoek worden gevolgd.

4.2 Geschiktheid van patiënten



WAARSCHUWING: Bevestig dat de patiënt aan de volgende vereisten voldoet.

Opmerking: Als u vragen heeft over de geschiktheidsvereisten voor patiënten, kunt u contact opnemen met Mainstay Medical.

1	Bij de patiënt worden alleen de ReActiv8-componenten geïmplantéerd die zijn goedgekeurd voor MR voorwaardelijk gebruik zoals vermeld in <i>Tabel 1</i>. Belangrijke opmerking: Leads die zonder de IPG zijn geïmplantéerd of die zijn losgekoppeld van een geïmplanteerde IPG, zijn niet goedgekeurd voor MR voorwaardelijk gebruik.
2	Controleer of de voorwaarden voor veilig gebruik de gewenste MRI-scansequentie ondersteunen. Zie <u>paragraaf 4.6</u>.
3	De IPG wordt in de zijde of bovenbil geïmplantéerd.
4	De IPG en leads worden geïmplantéerd in overeenstemming met de implantatieprocedure-instructies die worden gegeven in de <i>ReActiv8-implantatie- en programmeerhandleiding</i>.
5	De patiënt heeft geen gebroken leads of leadfragmenten in het lichaam.
6	De lichaamstemperatuur van de patiënt is op het moment van het MRI-onderzoek niet hoger dan 37 °C. Een patiënt bij wie ReActiv8 is geïmplantéerd en een verhoogde lichaamstemperatuur heeft, mag geen MRI-scan ondergaan.
7	De patiënt kan bevestigen dat het batterijniveau van het implantaat voldoende is (bijvoorbeeld niet op het punt “Einde levensduur batterij”) en een therapiesessie normaal kan uitvoeren, bijvoorbeeld kan worden gestart/gestopt zoals beschreven in de <i>ReActiv8-gebruikershandleiding</i>. Als er enig bewijs is van een aangetaste systeemintegriteit, neemt u contact op met Mainstay Medical.
8	De patiënt is in het bezit van zijn patiënten-ID-kaart. Als de kaart niet beschikbaar is, neemt u contact op met de arts van de patiënt en/of Mainstay Medical om de informatie op de kaart te verkrijgen en te documenteren.
9	De patiënt heeft zijn/haar arts en Mainstay Medical op de hoogte gesteld van het voorgenomen MRI-onderzoek. De IPG moet voorafgaand aan de scan in de UIT-modus worden geprogrammeerd en moet tijdens het MRI-onderzoek in de UIT-modus blijven. Dit dient te gebeuren door een getrainde medewerker van Mainstay Medical. Na het MRI-onderzoek moet er ook een getrainde medewerker van Mainstay Medical beschikbaar zijn om de IPG weer IN te schakelen.

4.3 Voorbereiding vóór het MRI-onderzoek

1	Bevestig dat bij de patiënt alleen de ReActiv8-componenten zijn geïmplantéerd die zijn goedgekeurd voor MR-voorwaardelijke gebruik, zoals vermeld in <i>Tabel 1</i>. Belangrijke opmerking: Leads die zonder de IPG zijn geïmplantéerd of die zijn losgekoppeld van een geïmplantéerde IPG, zijn niet goedgekeurd voor MR voorwaardelijk gebruik.
2	Controleer of de zorgverlener(s) die verantwoordelijk is (zijn) voor het uitvoeren van de MRI-scan bij de patiënt, de voorwaarden die in dit document worden beschreven, volledig heeft gelezen en begrepen en eraan kan voldoen.
3	Controleer of de patiënt nog andere medische implantaten heeft.  AANDACHTSPUNT: De risico's die gepaard gaan met ReActiv8 in de MRI-omgeving wanneer bij de patiënt andere medische hulpmiddelen worden geïmplantéerd, zijn onbekend. Als bij een patiënt meerdere implantaten voor medische apparaten zijn geïmplantéerd, dient u voorafgaand aan een MRI-onderzoek contact op te nemen met de fabrikanten van alle geïmplantéerde apparaten en met de arts en het radiologieteam van de patiënt. Er moet rekening worden gehouden met de meest restrictieve MRI-omstandigheden van de geïmplantéerde medische hulpmiddelen. Voer geen MRI-onderzoek uit als implantaten gecontra-indiceerd zijn voor MRI.
4	Controleer onmiddellijk voorafgaand aan het onderzoek of de lichaamstemperatuur van de patiënt niet hoger is dan 37 °C. Een patiënt bij wie ReActiv8 is geïmplantéerd en een verhoogde lichaamstemperatuur heeft, mag geen MRI-scan ondergaan. Bedek de patiënt niet met dekens of soortgelijke artikelen. Deze items kunnen de lichaamstemperatuur van de patiënt verhogen.  AANDACHTSPUNT: Tijdens de MRI-scan moet rekening worden gehouden met thermoregulatie. Gecompromitteerde thermoregulatie zou kunnen leiden tot een hogere verwarming van geïmplantéerde ReActiv8-componenten.
5	Opmerking: Voor deze stap is een getrainde medewerker van Mainstay Medical vereist. Vraag de gegevens van de IPG op en voer een impedantiemeting uit. Bevestig de communicatie met de IPG en controleer of beide leadimpedanties minder dan 12 kΩ zijn. Als er enig bewijs is van een aangetaste systeemintegriteit, mag u geen MRI-onderzoek uitvoeren.

6	Opmerking: Voor deze stap is een getrainde medewerker van Mainstay Medical vereist. Documenteer de huidige programmeerparameters en bevestig vervolgens dat de IPG in de UIT-modus is geprogrammeerd. De IPG moet tijdens het MRI-onderzoek in de UIT-modus blijven.
7	Indien mogelijk de patiënt niet verdoven. Het is mogelijk dat een verdoofde patiënt eventuele problemen die hij tijdens het onderzoek ondervindt of ervaart, niet aan het MRI-personeel kan melden.
8	Tijdens de MRI-scan moet de patiënt in rugligging worden geplaatst, met de armen gestrekt en opzij, en de benen gestrekt. De patiënt moet vóór het scannen ook gecentreerd zijn in de buis. Er zijn geen andere patiëntposities toegestaan.
9	Informeer de patiënt over de mogelijke interacties tussen de MRI-omgeving en de geïmplanteerde ReActiv8-componenten die kunnen worden waargenomen, wat mogelijk kan resulteren in ongewone sensaties en/of ongemak (zie 2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen). Geef de patiënt de instructie alle ongewone sensaties en/of ongemakken die hij ervaart tijdens het MRI-onderzoek te melden aan het MRI-personeel.

4.4 Instructies tijdens het MRI-onderzoek

1	Houd de patiënt tijdens het MRI-onderzoek visueel en hoorbaar in de gaten. Beëindig het onderzoek als de patiënt niet meer reageert op vragen, enig ongemak ervaart of andere problemen meldt.
---	---

4.5 Instructies na het MRI-onderzoek

1	Opmerking: Voor deze stap is een getrainde medewerker van Mainstay Medical vereist. Controleer of de IPG is geconfigureerd met de programmeerparameters die vóór het MRI-onderzoek zijn ingesteld. Configureer de IPG opnieuw met de parameters die vóór het MRI-onderzoek zijn ingesteld als de IPG zich in de veilige modus bevindt. Programmeer de IPG terug naar de AAN-modus. Voer een impedantiemeting uit en controleer of beide leadimpedanties minder dan 12 kΩ zijn. Bevestig dat er geen bewijs is van een aangetaste systeemintegriteit.
---	--

4.6 MR-voorwaarden voor patiënten bij wie IPG-model 5100 en stimulatieleads met een lengte van 45 cm zijn geïmplanteed (model 8145) – Statische magnetische veldsterkte (B0) 1,5 T

Tabel 2 – Voorwaarden voor veilig scannen: **IPG-model 5100 en stimulatieleads van 45 cm lang (model 8145)**

 Veiligheidsinformatie over MRI	Een persoon bij wie het ReActiv8 implanteerbare neurostimulatiesysteem is geïmplanteed, kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand op 1,5 T. Het niet naleven van deze voorwaarden kan leiden tot letsel.
Parameter	Voorwaarde
Apparaat naam	ReActiv8 IPG model 5100 met ReActiv8 stimulatiekabel, lengte 45 cm, model 8145
Apparaat configuratie	Modus: UIT
Statische magnetische veldsterkte (B0)	1,5 T
MR-scannertype	Cilindrisch
B0 Veldoriëntatie	Horizontaal
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	40 T/m (4000 gauss/cm)
Maximale hellingshoek	200 T/m/s per as
RF Excitation	Circulair gepolariseerd (CP)
RF-zendspoeltype	Volume ALLEEN RF-lichaamsspoelen *
Bedrijfsmodus	1,5 T: Normale bedrijfsmodus
RF-omstandigheden	Voor 1,5T: MR-scanner: $B_{1+rms} \leq 3,0 \text{ uT};$ voor MRI-scanners die geen B_{1+rms} rapporteren, Maximale SAR voor het hele lichaam: 2 W/kg Maximale hoofd-SAR: 3,2 W/kg
Scanduur	24 minuten continu scannen
Regio's scannen	Geen beperkingen – Full Body scannen toegestaan
Beeldartefact	De aanwezigheid van het ReActiv8-systeem kan een beeldartefact van 7,4 cm bij de IPG en 1,4 cm bij de distale lead veroorzaken. Enige manipulatie van de scanparameters kan nodig zijn om het artefact te compenseren.

* Het vereiste *RF-zendspoeltype* Volume RF-lichaamsspoel wordt ook wel “RF-zendspoel voor het hele lichaam” genoemd

OPMERKINGEN

OPMERKINGEN

OPMERKINGEN

