

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

Document Information

Document Number: 990096-006

Device Name: ReActiv8 System

Document/Label Type: MRI Guidelines

Country: CE

Language: Swedish

Revision: B

Filename: 990096-006_ReActiv8-systemets riktlinjer för magnetisk resonanstomografi (MRT)
(CE) - Swedish_Rev B, 10-25-2024

ReActiv8®

Implanterbart system för elektrisk stimulering

ReActiv8®-systemets riktlinjer för magnetisk resonanstomografi (MRT)

Svenska

ENDAST FÖR ANVÄNDNING INOM EU/UK





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

Internet: www.mainstaymedical.com
E-post: contact@mainstaymedical.com
Tfn: +353 766 801428

Ansvarig person i Storbritannien:
ICON (LR) Limited
500 South Oak Way
Green Park, Reading RG2 6AD
Storbritannien

Mainstay Medical och ReActiv8® är registrerade märken som tillhör Mainstay Medical Limited.

Denna produkt och tillhörande användningsmetoder omfattas av ett eller flera patent som återfinns på www.mainstaymedical.com/patents. Denna webbsida utgör ett meddelande enligt 35 U.S.C. § 287(a) för patentmärkning.

Copyright © 2024 som tillhör Mainstay Medical Limited. Med ensamrätt. Ingen del av denna handbok får kopieras eller överföras i någon form eller på något sätt, elektroniskt eller mekaniskt, inklusive fotokopiering, inspelning eller via annat system för informationslagring och dataåtervinning, utan uttrycklig och skriftlig tillåtelse från Mainstay Medical Limited.

Innehåll

- Symboler och termer4
- 1 Introduktion5
 - Skaffa de senaste MRT-riktlinjerna5
- 2 Varningar och försiktighetsåtgärder5
- 3 ReActiv8-systemkomponenter godkända för MR-villkorad användning7
 - Tabell 1 – ReActiv8-systemkomponenter godkända för MR-villkorad användning ...7
- 4 Villkor för säker användning i MR-miljö8
 - 4.1 Läs först – arbetsflöde för MR-undersökning8
 - 4.2 Patientbehörighet9
 - 4.3 Förberedelse inför MR-undersökningen 10
 - 4.4 Instruktioner under MR-undersökningen 11
 - 4.5 Instruktioner efter MR-undersökningen 11
 - 4.6 MR-förhållanden för patienter implanterade med IPG modell 5100 och 45 cm långa stimuleringskablar (modell 8145) – Statisk magnetfältstyrka (B0) 1,5 T.... 12
 - Tabell 2 – Villkor för säker undersökning: IPG modell 5100 och 45 cm långa stimuleringskablar (modell 8145) 12

Symboler och termer

Förklaring av symboler och termer som används i detta dokument.

Symboler



MR-villkorad



MRT ej säker



Försiktighet



Varning



Se bruksanvisningen/broschyren (obligatoriskt)

Termer

MRT

Magnetisk resonanstomografi

Miljö med magnetisk resonans (MR) *

Den tredimensionella rymdvolymen som omger MR-magneten som innehåller både den Faraday-skärmade volymen och en fältkontur på 0,50 mT (ledning på 5 gauss (G)). Denna volym är den region där medicinsk utrustning kan utgöra en fara genom exponering för de elektromagnetiska fält som produceras av MR-utrustningen och dess tillbehör.

MR-villkorad*

En medicinsk enhet med demonstrerad säkerhet i MR-miljön med definierade villkor, inklusive villkor för det statiska magnetiska fältet, de tidsvarierande gradientmagnetfälten och radiofrekvensfälten.

MR-osäker *

Ett föremål som utgör oacceptabla risker för patienten, medicinsk personal eller andra personer inom MR-miljön.

Specifik absorptionshastighet (SAR) *

Radiofrekvenseffekt absorberad per massaenhet (W/kg).

* ASTM F2503-20, "Standardpraxis för märkning av medicinsk utrustning och andra föremål för säkerhet i miljö med magnetisk resonans"

1 Introduktion

ReActiv8® implanterbar pulsgenerator (IPG) och implanterbara elektrodkablar är **MR-villkorade** enheter med demonstrerad säkerhet i en MR-miljö endast inom de villkor som specificerats i detta dokument.

Detta dokument är ett tillägg till *ReActiv8-enhetens implantat- och programmeringsmanual* och *ReActiv8-enhetens användarhandbok*. Den avsedda målgruppen för detta dokument är vårdgivare. Detta inkluderar läkare och annan vårdpersonal (HCP) som förskriver och/eller implanterar ReActiv8, såväl som de som ger fortsatt vård efter implantation. Detta dokument är också avsett för radiologer och övrig hälsovårdspersonal som ansvarar för att förskriva och/eller utföra magnetisk resonanstomografi (MRT) på ReActiv8-patienter.

Skaffa de senaste MRT-riktlinjerna

Detta dokument kan komma att uppdateras regelbundet. Den senaste versionen av dessa riktlinjer finns på www.mainstaymedical.com/resources eller på Mainstay Medical med kontaktinformationen i början av detta dokument.

2 Varningar och försiktighetsåtgärder



Av säkerhetsskäl är det nödvändigt att du läser det här dokumentet i sin helhet innan någon MRT-undersökning utförs. Om det finns några frågor om informationen i detta dokument, ska du kontakta Mainstay Medical.

WARNING: Underlåtenhet att förstå och följa riktlinjerna i det här dokumentet för MRT-undersökningar kan resultera i allvarlig patientskada och/eller fel på enheten.

WARNING: Riskerna förknippade med ReActiv8 i MR-miljön under alla förhållanden som motsäger de som specificeras i detta dokument är okända. Avvikelse från de angivna förhållandena kan resultera i allvarlig patientskada och/eller fel på enheten.

WARNING: Om avlägsnande av ReActiv8-neurostimulatorn övervägs för en MRT-undersökning, måste ALLA implanterbara komponenter avlägsnas helt. Allvarlig patientskada kan uppstå om komponenter som inte är helt implanterade som ett anslutet system lämnas kvar i kroppen under en MR-undersökning.

FÖRSIKTIGHET: Riskerna förknippade med ReActiv8 i MR-miljön när patienten implanteras med andra medicintekniska produkter är okända. Om en patient har flera implantat för medicintekniska produkter, bör du rådgöra med tillverkarna av alla implanterade enheter och diskutera med patientens läkare och röntgen-/tomografiteam innan någon MRT-undersökning utförs. De mest restriktiva MRT-villkoren för de implanterade medicintekniska produkterna måste beaktas. Utför inte en MR-undersökning om några implantat är kontraindicerade för MR.

FÖRSIKTIGHET: Radiologen och/eller annan hälsovårdspersonal som ansvarar för att förskriva och/eller utföra magnetisk resonanstomografi (MRT) på patienten måste känna till modellnumren för de ReActiv8-komponenter som implanteras helt i patientens kropp. Underlåtenhet att känna till denna information före MR-undersökningen kan leda till försenad behandling.

FÖRSIKTIGHET: Potentiella interaktioner mellan MR-miljön och de MR-villkorade ReActiv8-systemkomponenterna kan uppfattas av patienten under en MR-undersökning. Detta inkluderar kraft eller vridmoment som utövas på de implanterbara komponenterna på grund av MR-magnetiska fält, uppvärmning av de implanterade komponenterna på grund av magnetröntgenfält och energi från MR-undersökningen som induceras i implanterade elektrodkablar. Dessa interaktioner kan resultera i ovanliga förnimmelser och/eller obehag för patienten under undersökningen.

FÖRSIKTIGHET: Värmereglering bör beaktas vid MR-undersökningen. Komprometterad värmereglering kan leda till högre uppvärmning av implanterade ReActiv8-komponenter.

3 ReActiv8-systemkomponenter godkända för MR-villkorad användning

Tabell 1 — ReActiv8-systemkomponenter godkända för MR-villkorad användning

	MR-villkorade godkända komponenter	Modell
	ReActiv8 implanterbar pulsgenerator (IPG)	5100
	ReActiv8 implanterbar stimuleringskabel, 45 cm lång	8145
WARNING: ReActiv8-komponenterna som specificeras ovan är godkända för MR-villkorad användning endast inom de förhållanden som definieras i detta dokument när de är helt implanterade med följande konfigurationer: 1) Modell 5100 IPG med två (2) korrekt och direkt anslutna kablar av modell 8145 (45 cm). Obs! Kablar som implanteras utan IPG eller som fränkopplas en implanterad IPG är INTE GODKÄNDA för MR-villkorad användning. Ytterligare förhållanden som krävs för MR-villkorad användning beskrivs i detta dokument. WARNING: ReActiv8 implanterbar stimuleringskabel av modell 8165 (65 cm lång) är INTE GODKÄND FÖR ANVÄNDNING i en miljö med magnetisk resonans (MR). WARNING: ReActiv8 implanterbar stimuleringskabel av modeller 8000-45 (45 cm lång, utgått 2017) och modell 8000-65 (65 cm lång, utgått 2017) är INTE GODKÄNDA FÖR ANVÄNDNING i en miljö med magnetisk resonans (MR).		

MR-OSÄKRA KOMPONENTER		
		WARNING: Alla andra komponenter i ReActiv8-systemet är INTE GODKÄNDA FÖR ANVÄNDNING i en miljö med magnetisk resonans (MR). Ta INTE med några andra komponenter i ReActiv8-systemet till MR-undersökningsrummet.

4 Villkor för säker användning i MR-miljön

De villkor som specificeras i detta avsnitt måste följas för säker användning av ReActiv8 i MR-miljön.

4.1 Läs först — arbetsflöde för MR-undersökning

Så som anges i *2 Varningar och försiktighetsåtgärder*, krävs det av säkerhetsskäl att du läser detta dokument i sin helhet innan en MRT-undersökning utförs. Det obligatoriska **arbetsflödet om 4 steg** för en MRT-undersökning sammanfattas nedan:

► **Steg 1:** Bekräfta att ReActiv8-patienten är kvalificerad för en MRT-undersökning genom att granska de krav som beskrivs i avsnitt 4.2 Patientbehörighet.

Obs! Villkoren för säker användning varierar beroende på den *statiska magnetiska fältstyrkan (B0)* som krävs. Mer information om MR-villkor och begränsningar finns i avsnitt 4.6.

Det rekommenderas att du bekräftar behörigheten innan du schemalägger en MRT-undersökning.

► **Steg 2:** Granska de nödvändiga stegen i 4.3 Förberedelse inför MR-undersökningen och 4.5 Instruktioner efter MR-undersökningen. Förberedelser inför och åtgärder efter MR-undersökningen kräver stöd från en utbildad Mainstay Medical-medarbetare. Förberedelserna i avsnitt 4.3 bör utföras före MR-undersökningen.

► **Steg 3:** Se till att alla nödvändiga steg som beskrivs i 4.4 Instruktioner under MR-undersökningen följs.

► **Steg 4:** Se till att alla nödvändiga steg som beskrivs i 4.5 Instruktioner efter MRT-undersökningen följs.

4.2 Patientbehörighet



VARNING: Bekräfta att patienten uppfyller följande krav.

Obs! Kontakta Mainstay Medical om det finns några frågor om patientbehörighetskraven.

1	Patienten implanteras endast med de ReActiv8-komponenter som är godkända för MR-villkorad användning, vilka är listade i <i>Tabell 1</i> . Obs! Kablar som implanteras utan IPG eller som fränkopplas en implanterad IPG är inte godkända för MR-villkorad användning.
2	Bekräfta att villkoren för säker användning stödjer den önskade MR-undersökningssekvensen. Se <i>avsnitt 4.6</i> .
3	IPG:n implanteras i flanken eller den övre skinkan.
4	IPG och elektrodkablarna implanteras i enlighet med implantat-procedurinstruktionerna i <i>ReActiv8-enhetens implantat- och programmeringsmanual</i> .
5	Patienten har inga trasiga kablar eller kabelfragment i kroppen.
6	Patientens kroppstemperatur är inte högre än 37 °C vid tidpunkten för MR-undersökningen. En patient som implanterats med ReActiv8 med förhöjd kroppstemperatur bör inte genomgå en MR-undersökning.
7	Patienten kan bekräfta att deras implantatbatterinivå är tillräcklig (t.ex. inte "Förbrukat batteri") och att den kan klara en normal terapisession, t.ex. kan startas/stoppas enligt beskrivningen i <i>ReActiv8-användarmanualen</i> . Kontakta Mainstay Medical om det finns några tecken på att systemets integritet äventyras.
8	Patienten har sitt patient-id. Om detta id-kort inte är tillgängligt, ska patientens läkare och/eller Mainstay Medical kontaktas för att få och dokumentera informationen på kortet.
9	Patienten har informerat sin läkare och Mainstay Medical om den avsedda MR-undersökningen. IPG:n måste programmeras till AV-läge före undersökningen och måste förbli i AV-läge så länge MRT-undersökningen pågår. Detta måste göras av en utbildad medarbetare hos Mainstay Medical. En utbildad medarbetare hos Mainstay Medical måste också vara tillgänglig efter MR-undersökningen för att sätta PÅ IPG:n igen.

4.3 Förberedelse inför MR-undersökningen

1	Bekräfta att patienten endast implanteras med de ReActiv8-komponenter som är godkända för MR-villkorad användning, vilka är listade i <i>Tabell 1</i>. Obs! Kablar som implanteras utan IPG eller som fränkopplas en implanterad IPG är inte godkända för MR-villkorad användning.
2	Bekräfta att vårdpersonalen som ansvarar för att utföra MRT-undersökning på patienten har läst och förstått, och kan följa de villkoren som beskrivs i detta dokument.
3	Bekräfta om patienten har några andra medicinska implantat.  FÖRSIKTIGHET: Riskerna förknippade med ReActiv8 i MR-miljön när patienten implanteras med andra medicintekniska produkter är okända. Om en patient har flera implantat för medicintekniska produkter, bör du rådgöra med tillverkarna av alla implanterade enheter och diskutera med patientens läkare och röntgenteam innan någon MRT-undersökning utförs. De mest restriktiva MRT-villkoren för de implanterade medicintekniska produkterna måste beaktas. Utför inte en MR-undersökning om några implantat är kontraindicerade för MR.
4	Omedelbart före undersökningen, måste du bekräfta att patientens kroppstemperatur inte är högre än 37 °C. En patient som implanteras med ReActiv8 med förhöjd kroppstemperatur bör inte genomgå en MR-undersökning. Täck inte patienten med filter eller liknande föremål. Dessa föremål kan höja patientens kroppstemperatur.  FÖRSIKTIGHET: Värmereglering bör beaktas vid MRT-undersökningen. Komprometterad värmereglering kan leda till högre uppvärmning av implanterade ReActiv8-komponenter.
5	Obs! Detta steg kräver en utbildad medarbetare hos Mainstay Medical. Utfråga IPG:n och utför en impedansmätning. Bekräfta kommunikationen med IPG:n och att impedansen hos båda elektrodablarna är mindre än 12 kΩ. Utför inte en MRT-undersökning om det finns några tecken på att systemets integritet äventyras.

6	Obs! Detta steg kräver en utbildad medarbetare hos Mainstay Medical. Dokumentera de aktuella programmeringsparametrarna och bekräfta sedan att IPG:n är programmerad till AV-läge. IPG:n måste förbli i AV-läge under hela MRT-undersökningen.
7	Om möjligt ska patienten inte sövas eller bedövas. En patient som är bedövad kanske inte kan berätta för MR-personalen om eventuella problem som uppstått eller upplevts under undersökningen.
8	Under magnetröntgen ska patienten placeras i ryggläge, med raka armar längs med sidorna och raka ben. Patienten måste också vara centrerad i hålet före undersökningen. Inga andra patientställningar är tillåtna.
9	Informera patienten om potentiella interaktioner mellan MR-miljön och de implanterade ReActiv8-komponenterna som kan uppfattas, vilket kan leda till ovanliga förnimmelser och/eller obehag (se <u>2 Varningar och försiktighetsåtgärder</u>). Anvisa patienten att rapportera alla ovanliga förnimmelser och/eller obehag som upplevs under MR-undersökningen till MR-personalen.

4.4 Instruktioner under MR-undersökningen

1	Övervaka patienten visuellt och hörbart under MRT-undersökningen. Avbryt undersökningen om patienten inte svarar på frågor, upplever något obehag eller rapporterar andra problem.
---	--

4.5 Instruktioner efter MR-undersökningen

1	Obs! Detta steg kräver en utbildad medarbetare hos Mainstay Medical. Kontrollera att IPG:n är konfigurerad med de programmeringsparametrar som ställdes in före MR-undersökningen. Konfigurera om IPG:n till de parametrar som ställdes in före MR-undersökningen om IPG:n är i felsäkert läge. Programmera tillbaka IPG:n till PÅ-läge. Utför en impedansmätning och bekräfta att båda elektrodimpedanserna är mindre än 12 kΩ. Bekräfta att det inte finns några tecken på att systemets integritet äventyras.
---	--

4.6 MR-förhållanden för patienter implanterade med IPG modell 5100 och 45 cm långa stimuleringskablar (modell 8145) – Statisk magnetfältstyrka (B0) 1,5 T

Tabell 2 – Villkor för säker undersökning: IPG modell 5100 och 45 cm långa stimuleringskablar (modell 8145)

	Säkerhetsinformation om MRT	En person som implanterats med ReActiv8 implanterbart neurostimuleringsystem kan genomgå en säker undersökning vid 1,5 T under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada.
Parameter		Villkor
Enhetsnamn		ReActiv8 IPG modell 5100 med ReActiv8 stimuleringskabel, 45 cm lång, modell 8145
Enhetskonfiguration		Läge: AV
Statisk magnetfältstyrka (B0)		1,5 T
MR-skannertyp		Cylindrisk
B0 Fältorientering		Horisontell
Maximal rumslig fältgradient		40 T/m (4000 gauss/cm)
Maximal gradientändringshastighet		200 T/m/s per axel
RF-excitation		Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole		ENDAST Volym-RF-kroppsspolar *
Driftläge		1,5 T: Normalt driftläge
RF-villkor		För 1,5 T: MR-skanner: $B_{1+rms} \leq 3,0 \text{ uT};$ för MR-skannrar som inte rapporterar B_{1+rms} , Maximal SAR för hela kroppen: 2 W/kg Maximal SAR för huvud: 3,2 W/kg
Undersökningens längd		24 minuters kontinuerlig skanning
Skanna regioner		Inga begränsningar – helkroppsskanning tillåten
Bildartefakt		Närvaron av ReActiv8-systemet kan ge en bildartefakt på 7,4 cm vid IPG:n och 1,4 cm vid den distala elektrodabeln. Viss manipulation av skanningsparametrar kan behövas för att kompensera för artefakten.

* Den obligatoriska RF-sändarspoltypen av Volym-RF-kroppsspole kallas också ”RF-sändarspole för hela kroppen”

ANTECKNINGAR

ANTECKNINGAR

ANTECKNINGAR

