



---

## **1.5 Tesla en 3 Tesla Magnetische Resonantie Imaging (MRI) richtlijnen voor het Senza-systeem**

---



**NEVRO CORP.**

**Alle vragen over Nevro-producten dienen te worden gericht aan:**

**Nevro Corp.**

**4040 Campbell Avenue, Suite 210**

**Menlo Park, CA 94025, VS**

**Tel.: +1.650.251.0005**

**Fax: +1.650.251.9415**

**info@nevrocorp.com**



**MDSS GMBH**

**Schiffgraben 41**

**D-30175 Hannover,**

**Duitsland**

**Australische sponsor**

**Emergo Asia Pacific Pty Ltd**

**201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20**

**Sydney, NSW 2000**

**Australië**

**© Copyright 2014, Nevro Corp. Alle rechten voorbehouden.**

Geen enkel deel van deze publicatie mag worden gereproduceerd, overgebracht, omgezet, in retrievalsysteem opgeslagen, of in een taal of computertaal worden vertaald, in welke vorm of op welke wijze dan ook, waaronder zonder beperking elektronisch, magnetisch, optisch, chemisch, handmatig of anderszins, zonder de schriftelijke toestemming van Nevro Corp.

**Gedeponeerde handelsmerken:**




Nevro, HF10 en Senza zijn handelsmerken van Nevro Corp.

**CE-markering van kracht met ingang van 4 mei 2010**

Hierbij verklaart Nevro dat het Senza<sup>®</sup>-systeem voldoet aan de noodzakelijke vereisten en andere relevante voorwaarden van de R&TTE-richtlijn (1999/5/EG).

**BELANGRIJK:** Geen componenten van het Senza-ruggelestimulatiesysteem veranderen of wijzigen, tenzij uitdrukkelijk goedgekeurd door Nevro Corp.

Verklaring van de symbolen. Bekijk het product voor symbolen die van toepassing zijn.

<b>Symbolen</b>	<b>Beschrijving</b>
	MR Conditional
	CE-conformiteitsmarkering
	Fabrikant

## Inhoud

Inleiding.....	5
Overzicht .....	5
Definitie van termen .....	6
Risico's in verband met MRI met het Senza-systeem .....	6
Contra-indicaties in verband met MRI met het Senza-systeem .....	7
Gebruiksvoorwaarden voor MRI met het Senza-systeem .....	7
Vorbereiding vóór het MRI-onderzoek.....	10
Overwegingen tijdens het MRI-onderzoek .....	11
Overwegingen na het MRI-onderzoek.....	11

## Inleiding

---

Het Senza-ruggenmergstimulatiesysteem (SCS) van Nevro is een MR Conditional-apparaat waarvan bewezen is dat het verwaarloosbare gevaren inhoudt in een gespecificeerde MR-omgeving wanneer specifieke richtlijnen worden gevolgd zoals beschreven in dit document.



MR Conditional

Dit document is een bijlage bij de handleidingen voor de arts en de patiënt van het Senza-systeem. Het betreft uitsluitend het gebruik van een RF-hoofdspoel voor uitzenden/ontvangen of een andere RF-volumespoel voor uitzenden/ontvangen (polsspoel, knie/voetspoel enz.) van een 1.5T of 3T MRI-systeem met cilindrische opening voor patiënten bij wie het Senza-systeem is geïmplantéerd.

De geïmplanteerde componenten van het Senza-systeem omvatten mogelijk percutane Nevro-elektroden (modelnr.: LEAD10x8-xxB), elektrodeverlengingen (modelnr.: LEAD2008-xxB), elektrodeankers (modelnr.: ACCK5xxx), IPG-poortplug (ACCK7000) en de Senza implanteerbare pulsgenerator (modelnrs.: NIPG1000 of NIPG1500).

Er wordt op gewezen dat MR Conditional-componenten van het Senza-systeem **niet** omvatten:

- De proefstimulator (TSM), de afstandsbediening en oplader van de patiënt, chirurgische accessoires, het programmer hulpmiddel, en de programmer van de clinicus. Breng deze componenten niet in de MR-scanruimte binnen.
- S8 elektrodeadaptors (modelnr.: SADP2008-xxB) en M8 elektrodeadaptors (modelnr.: MADP2008-xxB).

*Het is belangrijk dat dit volledige document wordt gelezen voordat een MRI-onderzoek wordt uitgevoerd of aanbevolen bij een patiënt met het Senza-systeem. Deze instructies gelden uitsluitend voor het Senza-systeem, niet voor andere producten. Als u vragen hebt, neem dan contact op met Nevro op het adres of telefoonnummer aan het einde van dit document. U vindt deze instructies ook op de Nevro-website ([www.nevro.com/ous/mri](http://www.nevro.com/ous/mri)).*

*Deze handleiding is alleen van toepassing op patiënten bij wie het Senza-systeem is geïmplantéerd en die MR-scans ondergaan. Deze handleiding is niet van toepassing op medische zorgverleners bij wie een Senza-systeem is geïmplantéerd en die MR-scans uitvoeren.*

## Overzicht

---

Een MRI is een hulpmiddel dat gebruikt wordt om een diagnose van diverse ziekten en aandoeningen te stellen. Een MRI-scan maakt gebruik van een sterk statisch magneetveld, gradiënt magneetvelden en RF-energie om een beeld op te bouwen van een deel van het lichaam.

Benchtop-tests hebben aangetoond dat patiënten bij wie het Senza-systeem is geïmplantéerd op veilige wijze kunnen worden blootgesteld aan de MR-omgevingen die in deze richtlijn zijn gespecificeerd.

MR-scans die buiten de richtlijnen vallen, kunnen echter leiden tot de interactie van het MRI-veld met geïmplanteerde hulpmiddelen, wat mogelijk letsel aan de patiënt en schade aan het geïmplanteerde hulpmiddel veroorzaakt. Gezien de risico's van MRI-gebruik als een geïmplanteerde hulpmiddel aanwezig is, is het belangrijk dat deze instructies worden gelezen, begrepen en opgevolgd om mogelijke schade aan de patiënt en/of schade aan het hulpmiddel te voorkomen.

## Definitie van termen

---

- *MR Conditional*<sup>1</sup>: Een item waarvan bewezen is dat het veilig is in de MR-omgeving onder gespecificeerde voorwaarden. Op zijn minst verdienen de voorwaarden van het statisch magneetveld, het schakelende gradiënt magneetveld en de radiofrequentievelden de nodige aandacht. Bijkomende voorwaarden, waaronder specifieke configuraties van het item, kunnen vereist zijn.
- *Radiofrequentie (RF) magneetveld*: Het magneetveld dat bij MRI wordt gebruikt om de magneetmomenten om te keren.
- *Specifieke absorptiewaarde (SAR)*<sup>1</sup>: Radiofrequentiestroom geabsorbeerd per eenheid van massa (W/kg).
- *Tesla (T)*<sup>1</sup>: De SI-eenheid van magnetische inductie gelijk aan  $10^4$  gauss (G).
- *RF-hoofdspoel voor uitzenden/ontvangen*<sup>1</sup>: Een spoel om RF-energie uit te zenden en te ontvangen waarvan het gebruik beperkt is tot het hoofd.
- *Andere RF-volumespoel voor uitzenden/ontvangen*: RF-spoel die een homogeen RF-veld produceert in de ruimte binnen de spoel. Het homogene RF-veld is uitsluitend beperkt tot een deel van het lichaam (bijv. knie, pols enz.) De spoel zendt en ontvangt RF-energie.
- *Proeffase*: De tijd tijdens dewelke iemand met chronische pijn SCS-therapie test om na te gaan hoe goed het werkt. Tijdens de proeffase gebruikt de persoon een proefstimulator, die niet in het lichaam is geïmplantéerd.

## Risico's in verband met MRI met het Senza-systeem

---

De mogelijke risico's van een MRI uit te voeren op patiënten met een geïmplantéerd Senza-systeem omvatten:

- Bewegen van het hulpmiddel
- Overmatige verhitting van of rond de componenten van het geïmplantéerde hulpmiddel
- Weefselbeschadiging
- Schade aan het hulpmiddel
- Onaangenaam gevoel
- Artefact op het beeld

---

<sup>1</sup> ASTM F 2503-13, "Standaardpraktijk voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere items met betrekking tot veiligheid in de magnetische resonantie-omgeving"

## **Contra-indicaties in verband met MRI met het Senza-systeem**

---

De contra-indicaties in verband met het uitvoeren van een MRI bij patiënten met een geïmplantéerd Senza-systeem omvatten:

- Gebruik geen RF-lichaamsspoel voor uitzenden voor 1.5T en 3T beeldvorming.
- Veel RF-hoofdspoelen en andere RF-volumespoelen voor uitzenden/ontvangen (bijv. polsspoel, kniespoel enz.) kunnen alleen ontvangen. Gebruik geen RF-hoofdspoel of RF-volumespoel voor alleen ontvangen (bijv. polsspoel, kniespoel enz.) omdat dit aanzienlijke verhitting van de elektrodetip kan veroorzaken met als gevolg ernstig letsel aan de patiënt en/of schade aan het hulpmiddel.
- Geen enkel deel van het geïmplanteerde systeem (implanteerbare pulsgenerator (IPG), verlengingen, elektroden, elektrodeankers of IPG-poortplugs) mag zich binnen de RF-hoofdspoel voor uitzenden/ontvangen bevinden.
- Onder geen omstandigheden mag de RF-volumespoel voor uitzenden/ontvangen boven het geïmplanteerde Senza-systeem worden geplaatst. Vanwege deze beperking kan het gebied waar het Senza-systeem is geïmplantéerd niet worden gescand.
- De proefstimulator (TSM), de afstandsbediening en oplader van de patiënt, chirurgische accessoires, het programmer hulpmiddel, en de programmer van de clinicus zijn onveilig bij MR. Deze hulpmiddelen kunnen gevaarlijke projectielen zijn en mogen niet in de kamer met de MRI-scanner (magneet) worden toegelaten.

## **Gebruiksvoorwaarden voor MRI met het Senza-systeem**

---

### **Voorwaarden 1.5T en 3T MR-scan**

MRI-onderzoeken van het hoofd en de ledematen kunnen veilig worden uitgevoerd bij patiënten met het Senza-systeem als alle instructies in dit document worden opgevolgd. In niet-klinische tests is aangetoond dat het Senza-systeem MR conditional is wanneer het aan een MRI-omgeving wordt blootgesteld onder de hieronder vermelde specifieke voorwaarden:

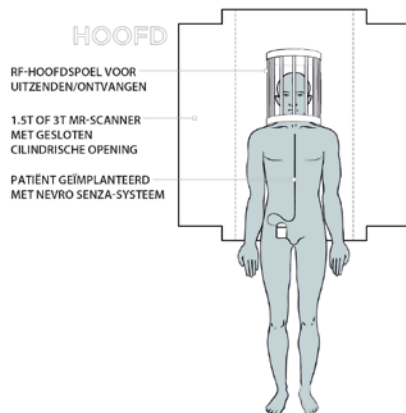
- Voorwaarden voor alle scans
  - Voer de MRI niet uit als een hulpmiddel van de patiënt, of een component van dat hulpmiddel (elektrode, verlenging enz.), afkomstig is van een andere fabrikant en op de Nevro IPG is aangesloten. De risico's van een MRI-scan die wordt uitgevoerd met een Nevro IPG aangesloten op een elektrode vervaardigd door een ander bedrijf, zijn niet geëvalueerd.
  - Gebruik uitsluitend een RF-hoofdspoel voor uitzenden/ontvangen of een andere RF-volumespoel voor uitzenden/ontvangen (bijv. polsspoel, kniespoel, enz.) Het risico van andere types RF-spoelen is niet geëvalueerd.

- Gebruik uitsluitend een 1.5T or 3T MRI-systeem met cilinderopening met een maximaal statisch veld ruimtelijke gradiënt van 1110 gauss/cm (11.1 T/m). Neem contact op met de MR-fabrikant voor het maximale ruimtelijke gradiëntveld in de MR-scanner.
- Gebruik geen MRI-systemen die open zijn aan de zijkant of systemen die werken op een hogere of lagere Tesla-waarde (0.5, 1.0 of 4.0T). De risico's van het gebruik van MRI-systemen die op andere Tesla-waarden werken, zijn niet geëvalueerd.
- De proefstimulator (TSM), de afstandsbediening en oplader van de patiënt, het programmer hulpmiddel, en de programmer van de clinicus zijn onveilig bij MR en mogen niet in de kamer met de MRI-scanner (magneet) worden toegelaten.
- De stimulatie moet uitgeschakeld zijn.
- Voer de MRI-scan niet uit bij een patiënt die een proeffase ondergaat. Raadpleeg de Nevro-handleiding voor de patiënt voor meer informatie over de proeffase.
- Voer de MRI niet uit als de geïmplanteerde Nevro percutane elektrode(n) of elektrodeverlenging(en) niet op de IPG zijn aangesloten.
- Voer geen MRI uit als de patiënt geïmplanteerde elektroden/verlengingen van een andere fabrikant heeft die niet aangesloten zijn op een IPG.
- Gebruik uitsluitend MRI-systemen met een maximale slew rate tot 200T/m/sec per as of minder. Raadpleeg de fabrikant van de MR-scanner voor de maximale slew rate van de MRI-scanner.
- Beperk de totale scantijd tot 15 minuten.
- Bijkomende voorwaarden voor een MR-scan van het hoofd
  - Gebruik uitsluitend een RF-hoofdspoel voor uitzenden/ontvangen.
  - Geen enkel deel van het geïmplanteerde Senza-systeem (implanteerbare pulsgenerator (IPG), verlengingen, elektroden, elektrodeankers of IPG-poortplugs) mag zich binnen de RF-hoofdspoel voor uitzenden/ontvangen bevinden. De plaats van de geïmplanteerde componenten van het Senza-systeem wordt bevestigd voordat de MR-scan wordt uitgevoerd om te verzekeren dat aan deze voorwaarde wordt voldaan.
  - Gebruik parameters voor MRI-scans die de specifieke absorptiewaarde (SAR) onder 3.2 W/kg houden.
- Bijkomende voorwaarden voor MR-scans van de ledematen
  - Gebruik uitsluitend RF-volumespoelen (bijv. polsspoel, kniespoel enz.) voor uitzenden/ontvangen.

- Onder geen omstandigheden mag de RF-volumespoel voor uitzenden/ontvangen boven het geïmplanteerde Senza-systeem (implanteerbare pulsgenerator (IPG), verlengingen, elektroden, elektrodeankers of IPG-poortplugs) worden geplaatst. De plaats van de geïmplanteerde componenten van het Senza-systeem wordt bevestigd voordat de MR-scan wordt uitgevoerd om te verzekeren dat aan deze voorwaarde wordt voldaan.
- Voer MR-scans van de pols uit met de pols boven het hoofd geplaatst om RF-interactie met het geïmplanteerde Senza-hulpmiddel tot een minimum te beperken. Risico's in verband met het plaatsen van de polsspoel dicht bij de romp tijdens een MR-scan zijn niet geëvalueerd.

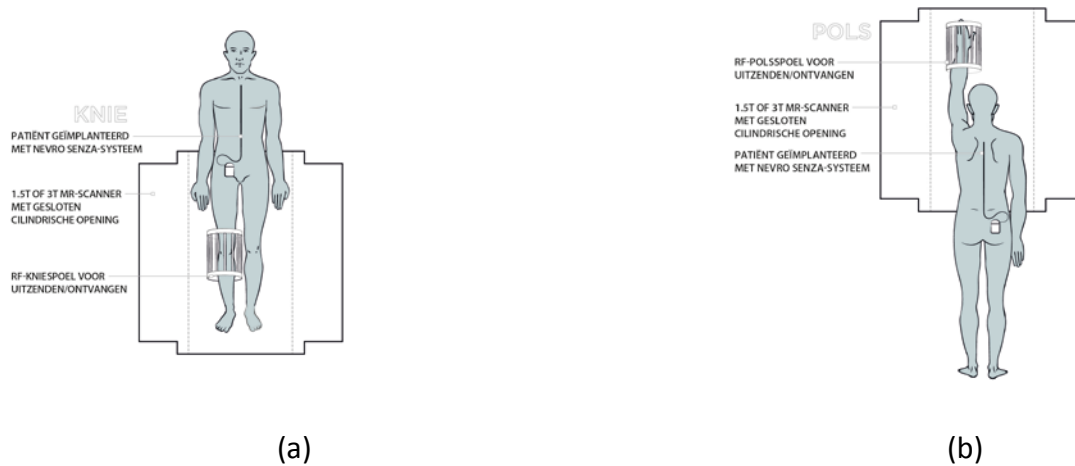
### Scenario's van 1.5T en 3T MR-scans

#### MR-beeldvorming van het hoofd



*Afbeelding 1: MRI-scans van het hoofd zijn toegestaan als een 1.5T of 3T RF-hoofdspoel voor uitzenden/ontvangen wordt gebruikt, zo lang als de geïmplanteerde onderdelen van het Senza-systeem van Nevro zich niet binnen de hoofdspoel voor uitzenden/ontvangen bevinden en aan de eerder genoemde scanvoorwaarden is voldaan.*

## MRI-beeldvorming van de ledematen



*Afbeelding 2: Scans van de ledematen zijn toegestaan als de gepaste RF-volumespoel voor uitzenden/ontvangen wordt gebruikt, zo lang als de RF-volumespoel niet over de componenten van het Senza-systeem van Nevro worden geplaatst en aan de eerder genoemde scanvoorwaarden is voldaan. (a) stelt een toelaatbaar scenario voor een kniescan voor. (b) stelt een toelaatbaar scenario voor een MR-scan van de pols voor. oewel er geen afbeelding wordt gegeven, kunnen ook MRI-scans van de enkel worden gemaakt door de gepaste RF-volumespoel voor uitzenden/ontvangen te gebruiken.*

## **Vorbereiding vóór het MRI-onderzoek**

- Stel de patiënt op de hoogte van alle risico's in verband met het ondergaan van een MRI-onderzoek zoals beschreven in dit document.
- Een opgeleide professional met de juiste kennis van MRI-apparatuur, bijv. een radioloog met MRI-opleiding of een MRI-fysicus, moet verzekeren dat het MRI-onderzoek volgens de informatie uiteengezet in dit document zal worden uitgevoerd.
- Controleer of de patiënt andere medische implantaten heeft. De meest beperkende eisen voor MRI-blootstelling moeten worden toegepast als de patiënt meerdere medische implantaten heeft. Raadpleeg de fabrikant van de implantaten.
- Noteer de programmeerparameters van de patiënt.
- Voer een impedantiecontrole uit met behulp van de Nevro-programmer voor de clinicus. Voer geen MRI uit als de impedantie 10 K $\Omega$  overschrijdt. Informatie over hoe een impedantiecontrole kan worden uitgevoerd vindt u in de Nevro-implantatiehandleiding voor de arts.

- Schakel de stimulatie uit. Dit doet u met de programmer, of met de afstandsbediening of oplader van de patiënt. Informatie over hoe de stimulatie kan worden uitgeschakeld kunt u vinden in de Nevro-handleiding voor de patiënt.
- Voer geen MRI uit als de geïmplanteerde elektrode(n) of elektrodeverlenging(en) niet aangesloten zijn op de IPG.
- Voer geen MRI uit met een proefstimulator (TSM), de afstandsbediening en oplader van de patiënt, chirurgische accessoires, het programmer hulpmiddel, en de programmer van de clinicus binnen in de MRI-scanruimte.
- Geen enkel onderdeel van het geïmplanteerde Senza-systeem (IPG, verlengingen, elektroden) mag zich in de RF-hoofdspoel voor uitzenden/ontvangen bevinden.
- De RF-volumespoel voor uitzenden/ontvangen mag niet over componenten van het geïmplanteerde Senza-systeem worden geplaatst. Wegens deze beperking kan het gebied waar het Senza-systeem is geïmplanteerd niet worden gescand.
- Gebruik indien mogelijk geen verdoving zodat de patiënt de gebruiker van de MRI op de hoogte kan stellen van eventuele problemen tijdens het onderzoek.
- Vraag aan de patiënt om de gebruiker van de MRI onmiddellijk op de hoogte te stellen als enig ongemak, stimulatie, schok of verhitte optreedt tijdens het onderzoek.

## **Overwegingen tijdens het MRI-onderzoek**

---

- Bewaak de patiënt zorgvuldig tijdens het gehele MRI-onderzoek, door te kijken en te luisteren. Staak het MRI-onderzoek onmiddellijk als de patiënt niet op vragen kan antwoorden of problemen meldt.
- Als de Nevro IPG uitgeschakeld is, schakelt de MRI de IPG niet aan.

## **Overwegingen na het MRI-onderzoek**

---

- Schakel het apparaat aan en zet de IPG terug op de instellingen voordat de MRI werd genomen.
- Bevestig dat de IPG is teruggezet op de instellingen voordat de MRI werd genomen.

## **NEVRO CORP.**

Alle vragen over Nevro Corp.-producten dienen te worden gericht aan:



Nevro Corp.  
4040 Campbell Avenue, Suite 210  
Menlo Park, CA, 94025  
VS

Tel.: +1.650.251.0005  
Fax: +1.650.251.9415  
Email: [info@nevrocorp.com](mailto:info@nevrocorp.com)