



Leitlinien zur Magnetresonanztomographie (MRT) bei 1,5 und 3 Tesla für das Senza-System



NEVRO CORP.

Sollten Sie Fragen oder Bedenken im Zusammenhang mit Produkten von Nevro haben, wenden Sie sich bitte anhand folgender Kontaktdaten an:

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

Tel.: +1.650.251.0005
Fax: +1.650.251.9415
info@nevrocorp.com

EC REP
MDSS GMBH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Deutschland

Australischer Sponsor
Emergo Asia Pacific Pty Ltd
201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000
Australien

© Copyright 2014, Nevro Corp. Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln, ob elektronisch, magnetisch, optisch, chemisch, manuell oder auf andere Weise, ohne schriftliche Genehmigung von Nevro Corp. reproduziert, übermittelt, transkribiert, in einem Datenabrufsystem gespeichert oder in irgendeine Sprache oder Computersprache übersetzt oder übertragen werden.

Eingetragene Marken:




Nevro, HF10 und Senza sind Marken von Nevro Corp.

CE-Kennzeichnung gültig ab 4. Mai 2010

Nevro erklärt hiermit, dass das Senza®-System die wesentlichen Vorschriften und weitere einschlägige Bestimmungen der R&TTE-Richtlinie (Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität, 1999/5/EG) erfüllt.

WICHTIG: Komponenten des Senza-Rückenmarkstimulationssystems dürfen nur mit ausdrücklicher Genehmigung von Nevro Corp. verändert oder modifiziert werden.

Erläuterung der Symbole. Die jeweils geltenden Symbole sind am Produkt zu finden.

Symbole	Beschreibung
	MR Conditional (Bedingt MR-sicher)
	CE-Konformitätskennzeichnung
	Hersteller

Inhalt

Einführung.....	5
Überblick	5
Begriffsdefinitionen	6
Mit dem Senza-System verbundene MRT-Risiken	7
Mit dem Senza-System verbundene MRT-Kontraindikationen	7
MRT-Einsatzbedingungen in Verbindung mit dem Senza-System.....	8
Vorbereitung einer MRT-Untersuchung	11
Während der MRT-Untersuchung zu beachten.....	12
Nach der MRT-Untersuchung zu beachten.....	12

Einführung

Das Senza-Rückenmarkstimulationssystem (Spinal Cord Stimulation System, SCS-System) von Nevro ist ein bedingt MR-sicheres (MR Conditional) Produkt, das in einem festgelegten MRT-Umfeld bei Einhaltung bestimmter Richtlinien gemäß Beschreibung in diesem Dokument erwiesenermaßen keine erhebliche Gefährdung darstellt.



MR Conditional
(Bedingt MR-sicher)

Dieses Dokument ist eine Ergänzung der Ärzte- und Patienten-Handbücher für das Senza-System und bezieht sich ausschließlich auf den Einsatz einer hochfrequenten (HF) Sende-/Empfangskopfspule oder anderen HF-Sende-/Empfangsvolumenspule (Handgelenkspule, Knie-/Fußspule usw.) eines 1,5-Tesla- oder 3-Tesla-MRT-Systems mit zylindrischem Tunnel bei Patienten, denen das Senza-System implantiert wurde.

Zu den implantierten Komponenten des Senza-Systems können folgende Nevro-Produkte gehören: perkutane Elektroden (Modell-Nr. LEAD10x8-xxB), Elektrodenverlängerungen (Modell-Nr. LEAD2008-xxB), Elektrodenanker (Modell-Nr. ACCK5xxx), IPG-Anschluss-Stopfen (ACCK7000) und der Senza IPG (implantierbarer Pulsgenerator, Modell-Nr. NIPG1000 oder NIPG1500).

Bitte beachten Sie, dass die folgenden Produkte **nicht** zu den bedingt MR-sicheren (MR Conditional) Komponenten des Senza-Systems zählen:

- der Teststimulator (TSM), die Patientenfernbedienung, das Ladegerät, das Operationszubehör, der Programmierstab und das Programmiergerät für Ärzte. Bringen Sie diese Komponenten nicht mit in den MRT-Untersuchungsraum.
- S8-Elektrodenadapter (Modell-Nr.: SADP2008-xxB) und die M8-Elektrodenadapter (Modell-Nr. MADP2008-xxB).

Bevor an einem Patienten mit implantiertem Senza-System eine MRT-Untersuchung durchgeführt oder eine solche empfohlen wird, muss dieses Dokument unbedingt ganz durchgelesen werden. Diese Anweisungen gelten ausschließlich für das Senza-System und beziehen sich nicht auf andere Produkte. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter der am Ende dieses Dokuments angegebenen Anschrift oder Rufnummer an Nevro. Die vorliegenden Anweisungen finden Sie auch auf der Website von Nevro (www.nevro.com/ous/mri).

Dieses Handbuch gilt ausschließlich für Patienten, denen das Senza-System implantiert wurde und die sich MRT-Scans unterziehen. Es gilt nicht für medizinische Fachkräfte, denen das Senza-System implantiert wurde und die an der Durchführung von MRT-Scans beteiligt sind.

Überblick

Die Magnetresonanztomographie (MRT) ist eine Bildgebungstechnik, die zur Diagnostizierung verschiedener Krankheiten und medizinischer Gegebenheiten herangezogen wird. Bei der MRT werden mit einem starken statischen Magnetfeld in Verbindung mit Gradientenmagnetfeldern und hochfrequenter (HF) Energie Bildaufnahmen eines Körperbereichs erstellt.

Labortests haben nachgewiesen, dass Patienten, denen das Senza-System implantiert wurde, sicher den in diesen Leitlinien spezifizierten MRT-Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden können.

Bei MRT-Scans, die nicht im Rahmen dieser Leitlinien durchgeführt werden, kann es jedoch zu einer Wechselwirkung des MRT-Felds mit Implantaten und damit potenziell zu einer Gesundheitsschädigung des Patienten und Beschädigung des Implantats kommen. Aufgrund von Risiken, die mit dem Einsatz der MRT bei Patienten mit einem implantierten Produkt verbunden sind, müssen die vorliegenden Anweisungen unbedingt gelesen, verstanden und eingehalten werden, um eine potenzielle Gesundheitsschädigung des Patienten und/oder Beschädigung des Produkts bei der MRT-Untersuchung zu vermeiden.

Begriffsdefinitionen

- *MR Conditional (bedingt MR-sicher)*¹: Ein Gegenstand, dessen Sicherheit im MRT-Umfeld unter genau festgelegten Bedingungen erwiesen ist. Es sind zumindest alle Bedingungen des statischen Magnetfelds, des geschalteten Gradientenmagnetfelds und der Hochfrequenzfelder zu berücksichtigen. Weitere Bedingungen, darunter spezifische Konfigurationen des betreffenden Gegenstands, sind möglicherweise erforderlich.
- *Hochfrequentes (HF) Magnetfeld*: Das Magnetfeld bei der MRT, mit dem die magnetischen Momente ausgelenkt (gekippt) werden.
- *Spezifische Absorptionsrate (SAR)*¹: HF-Leistung, die pro Masseinheit absorbiert wird (W/kg).
- *Tesla (T)*¹: Die SI-Einheit für magnetische Induktion (Flussdichte) gleich 10^4 Gauss (G).
- *HF-Sende-/Empfangskopfspule*¹: Eine Spule für das Senden und Empfangen von HF-Energie, die ausschließlich auf den Kopf begrenzt ist.
- *Andere HF-Sende-/Empfangsvolumenspule*: HF-Spule zur Erzeugung eines homogenen HF-Felds über dem von der Spule umgebenen Volumen. Das homogene HF-Feld ist ausschließlich auf einen Teil des Körpers beschränkt (z. B. Knie, Handgelenk usw.). Die Spule sendet und empfängt HF-Energie.
- *Testphase*: Ein Zeitraum, in dem eine unter chronischen Schmerzen leidende Person die SCS-Therapie testet, um deren Wirksamkeit zu ermitteln. Während der Testphase verwendet die betreffende Person einen Teststimulator, der nicht im Körper implantiert ist.

¹ ASTM F 2503-13, „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment“ (Standardverfahren für die Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Gegenständen zur Sicherheit in der Magnetresonanz-Umgebung)

Mit dem Senza-System verbundene MRT-Risiken

Zu den potenziellen Risiken, die mit der Durchführung einer MRT-Untersuchung an Patienten mit implantiertem Senza-System verbunden sind, gehören:

- Produktbewegung
- Übermäßige Erwärmung der Komponenten des implantierten Produkts oder ihrer Umgebung
- Gewebeschädigung
- Produktbeschädigung
- Unangenehme Empfindung
- Bildartefakt

Mit dem Senza-System verbundene MRT-Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen, die mit der Durchführung einer MRT-Untersuchung an Patienten mit implantiertem Senza-System verbunden sind, gehören die Folgenden:

- Die HF-Sendekörperspule darf nicht für 1,5-T- und 3-T-Bildgebung verwendet werden.
- Viele Kopf- und andere HF-Sende-/Empfangsvolumenspulen (z. B. Handgelenkspule, Kniespule usw.) sind nur für den Empfang ausgelegt. Verwenden Sie keine Kopf- oder HF-Volumenspule (z. B. Handgelenkspule, Kniespule usw.), die ausschließlich für den Empfang ausgelegt ist, da dies zu einer starken Erwärmung der Bleispitze führen und eine schwerwiegende Gesundheitsschädigung des Patienten und/oder Beschädigung des Produkts nach sich ziehen kann.
- Kein Teil des implantierten Systems [implantierbarer Pulsgenerator (IPG), Verlängerungen, Elektroden, Elektrodenanker oder IPG-Anschluss-Stopfen] darf sich innerhalb der HF-Sende-/Empfangskopfspule befinden.
- Die HF-Sende-/Empfangsvolumenspule darf unter keinen Umständen über dem implantierten Senza-System platziert werden. Aufgrund dieser Beschränkung ist ein MRT-Scan des Bereichs, in dem das Senza-System implantiert ist, nicht möglich.
- Der Teststimulator (TSM), die Patientenfernbedienung, das Ladegerät, das Operationszubehör, der Programmierstab und das Programmiergerät für Ärzte sind nicht MR-sicher (MR Unsafe). Diese Gegenstände dürfen nicht in den MRT-Untersuchungsraum mitgenommen werden, da sie aufgrund des starken Magnetfelds eine gefährliche Projektilwirkung entfalten können.

MRT-Einsatzbedingungen in Verbindung mit dem Senza-System

MRT-Scan-Bedingungen bei 1,5 und 3 Tesla

MRT-Untersuchungen des Kopfes und der Extremitäten können an Patienten mit implantiertem Senza-System sicher durchgeführt werden, wenn alle Anweisungen in diesem Dokument befolgt werden. Das Senza-System hat sich in nicht klinischen Tests als bedingt MR-sicher (MR Conditional) erwiesen, sofern es der MRT-Umgebung unter den nachstehend spezifizierten Bedingungen ausgesetzt wird:

- Bedingungen für alle Scans
 - Nehmen Sie keine MRT vor, wenn am Nevro-IPG des Patienten ein Produkt oder eine Produktkomponente (Elektrode, Verlängerung usw.) eines anderen Herstellers angeschlossen ist. Die Risiken eines MRT-Scans bei Vorliegen eines Nevro-IPG, der mit einer Elektrode eines anderen Herstellers verbunden ist, wurden noch nicht ermittelt.
 - Verwenden Sie nur HF-Sende-/Empfangskopfspulen oder andere HF-Sende-/Empfangsvolumenspulen (z. B. Handgelenkspulen, Kniespulen usw.). Das Risiko der Verwendung anderer Arten von HF-Spulen wurde noch nicht ermittelt.
 - Verwenden Sie nur ein 1,5-T- oder 3-T-MRT-System mit zylindrischem Tunnel und einem maximalen statischen räumlichen Gradientenfeld von 1110 Gauss/cm (11,1 T/m). Über das maximale räumliche Gradientenfeld des jeweiligen MRT-Systems kann Ihnen der Systemhersteller Auskunft geben.
 - Verwenden Sie keine seitlich offenen MRT-Systeme oder Systeme, die mit einem höheren oder niedrigeren Tesla-Wert arbeiten (0,5, 1,0 oder 4,0 T). Die Risiken der Verwendung von MRT-Systemen, die mit anderen Tesla-Werten arbeiten, wurden noch nicht ermittelt.
 - Der Teststimulator (TSM), die Patientenfernbedienung, das Ladegerät, das Operationszubehör, der Programmierstab und das Programmiergerät für Ärzte sind nicht MR-sicher (MR Unsafe) und dürfen nicht in den MRT-Untersuchungsraum (Magnetraum) mitgenommen werden.
 - Die Stimulation muss ausgeschaltet sein.
 - Nehmen Sie keine MRT-Scans vor, wenn sich der Patient in der Testphase befindet. Weitere Einzelheiten zur Testphase sind dem Patientenhandbuch von Nevro zu entnehmen.
 - Nehmen Sie keine MRT vor, wenn die implantierte(n) perkutane(n) Elektrode(n) oder Elektrodenverlängerung(en) von Nevro nicht mit dem IPG verbunden sind.

- Nehmen Sie keine MRT vor, wenn beim Patienten Elektroden/Verlängerungen eines anderen Herstellers implantiert und nicht an ein IPG angeschlossen sind.
- Verwenden Sie ausschließlich MRT-Systeme, die die Anstiegsgeschwindigkeit der Gradientenfelder (Slew Rate) auf maximal 200 T/m/s pro Achse beschränken. Über die maximal mögliche Slew Rate des jeweiligen MRT-Systems kann Ihnen der Systemhersteller Auskunft geben.
- Beschränken Sie die Gesamtdauer des Scans auf 15 Minuten.
- Zusätzliche Bedingungen für MRT-Scans des Kopfes
 - Verwenden Sie ausschließlich HF-Sende-/Empfangskopfspulen.
 - Kein Teil des implantierten Senza-Systems [implantierbarer Pulsgenerator (IPG), Verlängerungen, Elektroden, Elektrodenanker oder IPG-Anschluss-Stopfen] darf sich innerhalb der HF-Sende-/Empfangskopfspule befinden. Vor dem MRT-Scan muss bestätigt werden, wo sich die implantierten Senza-Systemkomponenten befinden, um sicherzustellen, dass diese Voraussetzung erfüllt wird.
 - Es sind MRT-Scan-Parameter zu verwenden, bei denen die spezifische Absorptionsrate (SAR) für den Kopf auf unter 3,2 W/kg beschränkt bleibt.
- Zusätzliche Bedingungen für MRT-Scans der Extremitäten
 - Verwenden Sie ausschließlich HF-Sende-/Empfangsvolumenspulen (z. B. Handgelenkspule, Kniespule usw.).
 - Die HF-Sende-/Empfangsvolumenspule darf unter keinen Umständen über dem implantierten Senza-System [implantierbarer Pulsgenerator (IPG), Verlängerungen, Elektroden, Elektrodenanker oder IPG-Anschluss-Stopfen] platziert werden. Vor dem MRT-Scan muss bestätigt werden, wo sich die implantierten Senza-Systemkomponenten befinden, um sicherzustellen, dass diese Voraussetzung erfüllt wird.
 - Bei MRT-Scans des Handgelenks ist dieses oberhalb des Kopfes zu platzieren, um eine HF-Interaktion mit dem implantierten Senza-Produkt auf ein Mindestmaß zu beschränken. Die Risiken einer Platzierung der Handgelenkspule in der Nähe des Oberkörpers während MRT-Scans wurden noch nicht ermittelt.

MRT-Scan-Szenarios bei 1,5 und 3 Tesla

MRT-Bildgebung des Kopfes

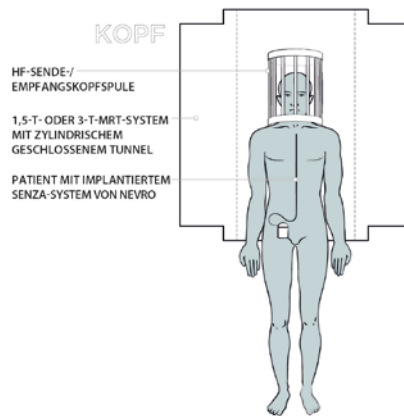
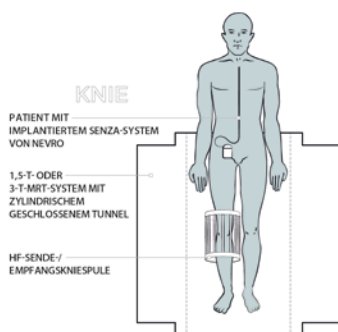


Abbildung 1: MRT-Scans des Kopfes sind bei Verwendung einer 1,5-T- oder 3-T-HF-Sende-/Empfangskopfspule zulässig, solange sich die Komponenten des implantierten Senza-Systems von Nevro nicht innerhalb der Sende-/Empfangskopfspule befinden und die anderen oben genannten Scan-Bedingungen erfüllt sind.

MRT-Bildgebung der Extremitäten



(a)



(b)

Abbildung 2: MRT-Scans der Extremitäten sind bei Verwendung einer geeigneten HF-Sende-/Empfangsvolumenspule zulässig, solange die HF-Volumenspule nicht über Komponenten des implantierten Senza-Systems von Nevro platziert wird und die anderen oben genannten Scan-Bedingungen erfüllt sind. (a) Veranschaulicht ein zulässiges Szenario für MRT-Scans des Knies. (b) Veranschaulicht ein zulässiges Szenario für MRT-Scans des Handgelenks. MRT-Scans des Fußgelenks sind hier zwar nicht dargestellt, aber bei Verwendung einer geeigneten HF-Sende-/Empfangsvolumenspule ebenfalls möglich.

Vorbereitung einer MRT-Untersuchung

- Informieren Sie die Patienten über alle mit einer MRT-Untersuchung verbundenen Risiken, wie in diesem Dokument angegeben.
- Eine ausgebildete Fachkraft mit angemessenen Fachkenntnissen auf dem Gebiet der MRT-Technik, wie z. B. ein in MRT ausgebildeter Radiologe oder MRT-Physiker, muss sicherstellen, dass die MRT-Untersuchung in Übereinstimmung mit den Informationen in diesem Dokument durchgeführt werden wird.
- Finden Sie heraus, ob beim Patienten noch andere Medizinprodukte implantiert sind. Sind beim Patienten mehrere Medizinprodukte implantiert, müssen die striktesten MRT-Expositionsanforderungen erfüllt werden. Lassen Sie sich von den Produktherstellern entsprechend beraten.
- Dokumentieren Sie die Programmparameter des Patienten.
- Führen Sie mit dem Nevro-Programmiergerät für Ärzte eine Impedanzprüfung durch. Nehmen Sie bei Impedanzen über 10 k Ω keine MRT vor. Genaue Anleitungen zur Durchführung einer Impedanzprüfung sind im Nevro-Implantationshandbuch für Ärzte zu finden.
- Schalten Sie die Stimulation aus. Dies kann entweder über das Programmiergerät, die Patientenfernbedienung oder das Patientenladegerät erfolgen. Genaue Anleitungen zum Ausschalten der Stimulation sind im Nevro-Patientenhandbuch zu finden.
- Nehmen Sie keine MRT vor, wenn die implantierte(n) Elektrode(n) oder Elektrodenverlängerung(en) nicht mit dem IPG verbunden sind.
- Nehmen Sie keine MRT vor, wenn sich ein Teststimulator (TSM), eine Patientenfernbedienung, ein Ladegerät, Operationszubehör, ein Programmierstab und das Programmiergerät für Ärzte im MRT-Untersuchungsraum befinden.
- In der HF-Sende-/Empfangskopfspule darf sich kein Teil des implantierten Senza-System befinden (IPG, Verlängerungen, Elektroden).
- Die HF-Sende-/Empfangsvolumenspule darf nicht über Komponenten des implantierten Senza-Systems platziert werden. Aufgrund dieser Beschränkung ist ein MRT-Scan des Bereichs, in dem das Senza-System implantiert ist, nicht möglich.
- Sedieren Sie den Patienten nach Möglichkeit nicht, damit dieser den Bediener des MRT-Systems während der Untersuchung über etwaige Probleme informieren kann.
- Weisen Sie den Patienten an, den Bediener des MRT-Systems unverzüglich zu informieren, wenn während der Untersuchung Beschwerden, Stimulation, Schock oder Erwärmung jeglicher Art verspürt werden.

Während der MRT-Untersuchung zu beachten

- Überwachen Sie den Patienten während der gesamten MRT-Untersuchung sorgfältig, sowohl visuell als auch verbal. Brechen Sie die MRT-Untersuchung unverzüglich ab, wenn der Patient nicht auf Fragen antworten kann oder Probleme vermeldet.
- Ein ausgeschalteter Nevro-IPG wird nicht durch die MRT eingeschaltet.

Nach der MRT-Untersuchung zu beachten

- Schalten Sie das Produkt ein und stellen Sie den IPG wieder auf die Werte ein, die vor der MRT gegeben waren.
- Bestätigen Sie, dass der IPG wieder auf die Werte eingestellt ist, die vor der MRT gegeben waren.

NEVRO CORP.

Sollten Sie Fragen oder Bedenken im Zusammenhang mit Produkten von Nevro Corp. haben, wenden Sie sich bitte anhand folgender Kontaktdaten an:



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

Tel.: +1.650.251.0005
Fax: +1.650.251.9415
E-Mail: info@nevrocorp.com