



Wytyczne dotyczące stosowania systemu Senza podczas badania rezonansu magnetycznego (RM) aparatem 1,5T i 3T



NEVRO CORP.

Wszystkie pytania i sprawy związane z produktami firmy Nevro należy kierować do:

Nevro Corp

4040 Campbell Avenue, Suite 210

Menlo Park, CA 94025 USA

Tel: +1.650.251.0005

Faks: +1.650.251.9415

info@nevrocorp.com



MDSS GMBH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover,

Niemcy

Sponsor w Australii

Emergo Asia Pacific Pty Ltd

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

Sydney, NSW 2000

Australia

© Copyright 2014, Nevro Corp. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Żadna część tej publikacji nie może być kopiowana, przekazywana, przepisywana, przechowywana w systemach wyszukiwania lub tłumaczona na jakikolwiek język lub język komputerowy, w żadnej formie ani jakimikolwiek środkami, łącznie z elektronicznymi, magnetycznymi, optycznymi, chemicznymi, ręcznymi lub innymi bez pisemnego zezwolenia Nevro Corp.

Zastrzeżone znaki handlowe:




Nevro, HF10 i Senza są znakami handlowymi Nevro Corp.

Znak CE obowiązuje od 4 maja 2010 r.

Nevro deklaruje niniejszym, że System Senza® jest zgodny z podstawowymi wymogami i odpowiednimi przepisami Dyrektywy R&TTE (1999/5/WE).

WAŻNE: Nie są dozwolone żadne zmiany ani modyfikacje jakiegokolwiek elementu systemu do stymulacji rdzenia kręgowego Senza, o ile nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez Nevro Corp.

Wyjaśnienie symboli. Należy odwołać się do odnośnych symboli umieszczonych na produkcie.

Symbole	Opis
	MR Conditional (Bezpieczne w określonych warunkach rezonansu magnetycznego)
	Oznaczenie zgodności CE
	Producent

Zawartość

Wprowadzenie	5
Opis ogólny	6
Definicje terminów	6
Ryzyka związane z systemem Senza podczas badania RM	7
Przeciwwskazania do wykonywania badania RM u pacjentów z systemem Senza	7
Warunki wykonywania badania RM u pacjentów z systemem Senza	7
Przygotowanie do badania RM	10
Postępowanie podczas badania RM	11
Postępowanie po badaniu RM	11

Wprowadzenie

System do stymulacji rdzenia kręgowego Senza firmy Nevro jest bezpieczny w określonych warunkach rezonansu magnetycznego; wykazano, że stwarza znikome zagrożenie w określonych warunkach RM, pod warunkiem przestrzegania konkretnych wskazówek opisanych w tym dokumencie.



MR Conditional
(Bezpieczne w określonych warunkach rezonansu magnetycznego)

Niniejszy dokument jest dodatkiem do instrukcji obsługi systemu Senza SCS przeznaczonej dla lekarzy i pacjentów. Dotyczy on tylko stosowania cewki nadawczo-odbiorczej RF do badań głowy lub innej cewki objętościowej nadawczo-odbiorczej (cewka na przegub, cewka na kolano/stopę, itp.) w systemie RM 1,5 T lub 3 T cylindrycznym zamkniętym u pacjentów z wszczepionym systemem Nevro Senza.

Wszczepione elementy systemu Senza mogą obejmować przezskórne odprowadzenia Nevro (nr modelu: LEAD10x8-xxB), przedłużenia odprowadzeń (nr modelu: LEAD2008-xxB), kotwice odprowadzeń (nr modelu: ACCK5xxx), zatyczkę portu IPG (ACCK7000) oraz wszczepiany generator impulsów Senza (numery modeli: NIPG1000 lub NIPG1500).

Należy zwrócić uwagę, że elementy systemu Senza bezpieczne w określonych warunkach rezonansu magnetycznego (MR Conditional) **nie obejmują** następujących:

- stymulator próbny (TSM), pilot pacjenta, ładowarka, akcesoria chirurgiczne, pilot programatora i programator lekarza. Nie należy umieszczać tych elementów w pomieszczeniu, w którym odbywa się badanie RM.
- Złącza przewodu S8 (nr modelu: SADP2008-xxB) oraz złącza przewodu M8 (nr modelu: MADP2008-xxB).

Należy przeczytać całość tego dokumentu przed przeprowadzeniem lub zaleceniem badania RM u pacjenta z systemem Senza. Instrukcje te dotyczą tylko systemu Senza i nie odnoszą się do żadnych innych produktów. Wszelkie pytania należy kierować do firmy Nevro na adres lub pod numer telefonu podane na końcu tego dokumentu. Niniejsze instrukcje można również znaleźć na stronie internetowej firmy Nevro (www.nevro.com/ous/mri).

Ten podręcznik odnosi się wyłącznie do pacjentów z wszczepionym systemem Senza, przechodzących badania RM. Ten podręcznik nie odnosi się do fachowych pracowników opieki zdrowotnej z wszczepionym systemem Senza, wykonujących badania RM.

Opis ogólny

Obrazowanie rezonansu magnetycznego (RM) jest narzędziem diagnostycznym stosowanym do rozpoznania różnych chorób i stanów. RM wykorzystuje silne statyczne pole magnetyczne, zmienne pola magnetyczne oraz energię RF do utworzenia obrazu części ciała.

Testy laboratoryjne wykazały, że pacjenci z wszczepionym systemem Senza mogą być bezpiecznie ekspozycjonowani na działanie środowiska RM określonego w niniejszych wytycznych.

Jednakże obrazowanie RM wykonywane w innych warunkach może spowodować interakcje pola magnetycznego RM z wszczepionymi urządzeniami, co może potencjalnie prowadzić do obrażeń pacjenta i uszkodzenia wszczepionego wyrobu. W związku z ryzykiem towarzyszącym stosowaniu RM z wszczepionym urządzeniem ważne jest, aby przeczytać, zrozumieć i przestrzegać niniejszych instrukcji, aby zapobiec potencjalnym urazom pacjenta i uszkodzeniu wyrobu.

Definicje terminów

- *MR Conditional*¹: wykazano, że urządzenie jest bezpieczne w środowisku RM w określonych warunkach. Jako minimum należy określić warunki dla statycznego pola magnetycznego, zmiennego pola magnetycznego oraz pól RF. Mogą być wymagane dodatkowe warunki, łącznie ze specyficznymi konfiguracjami elementu.
- *Pole magnetyczne o częstotliwości radiowej (RF)*: pole magnetyczne w obrazowaniu RM, stosowane do przełączania momentów magnetycznych.
- *Współczynnik absorpcji swoistej (SAR)*¹: moc o częstotliwości radiowej pochłaniana na jednostkę masy (W/kg).
- *Tesla (T)*¹: w układzie SI jednostka indukcji magnetycznej równa 10⁴ gaussów (G).
- *Cewka nadawczo-odbiorcza RF do badania głowy*¹: cewka używana do nadawania i odbierania energii RF, która jest ograniczona tylko do obszaru głowy.
- *Inne objętościowe cewki nadawczo-odbiorcze RF*: cewka RF wytwarzająca jednolite pole RF w całej objętości otoczonej taką cewką. Jednolite pole RF jest ograniczone tylko do części ciała (np. kolano, przegub, itd.) Cewka zarówno nadaje, jak odbiera energię RF.
- *Faza próbna*: okres, w którym osoba z przewlekłym bólem wypróbowuje leczenie SCS, aby przekonać się, na ile jest ono skuteczne. w fazie próbnej osoba taka wykorzystuje stymulator próbny, który nie jest wszczepiany.

¹ ASTM F 2503-13, „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment” (Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych produktów dla bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego)

Ryzyka związane z systemem Senza podczas badania RM

Potencjalne ryzyka związane z wykonywaniem badania RM u pacjentów z wszczepionym systemem Senza obejmują:

- Przemieszczenie urządzenia
- Nadmierne nagrzanie urządzenia lub obszaru wokół jego elementów
- Uszkodzenie tkanki
- Uszkodzenie wyrobu
- Nieprzyjemne wrażenia
- Artefakty obrazu

Przeciwwskazania do wykonywania badania RM u pacjentów z systemem Senza

Przeciwwskazania do wykonywania badania RM u pacjentów z wszczepionym systemem Senza obejmują:

- Nie stosować nadawczej cewki RF do ciała do obrazowania aparatem o mocy 1,5T i 3T.
- Wiele cewek nadawczo-odbiorczych RF stosowanych do badania głowy lub innych cewek objętościowych (cewka na przegub, cewka na kolano, itp.) tylko odbiera sygnał. Nie należy stosować cewek tylko odbiorczych do badania głowy, ani cewek tylko odbiorczych RF objętościowych (cewka na przegub, cewka na kolano, itp.), gdyż może to spowodować znaczne rozgrzanie się końcówki przewodu i doprowadzić do poważnych obrażeń pacjenta i/lub uszkodzenia urządzenia.
- Żadna część wszczepionego systemu (wszczepiany generator impulsów (IPG), przedłużenia, odprowadzenia, kotwice odprowadzeń ani zatyczki portu IPG) nie może znajdować się w obrębie cewki nadawczo-odbiorczej RF do badania głowy.
- W żadnym wypadku cewka nadawczo-odbiorcza RF nie może być umieszczona nad wszczepionym systemem Senza. Z powodu tego ograniczenia nie jest możliwe obrazowanie obszaru, na którym wszczepiony jest system Senza.
- Stymulator próbny (TSM), pilot pacjenta, ładowarka, akcesoria chirurgiczne, pilot programatora i programator lekarza nie są bezpieczne w środowisku RM. Te urządzenia po włączeniu magnesu mogą gwałtownie przemieszczać się i nie powinny być dozwolone w pomieszczeniu ze skanerem RM (magnezem).

Warunki wykonywania badania RM u pacjentów z systemem Senza

Warunki obrazowania RM 1,5T i 3T

Badania RM głowy i kończyn mogą być bezpiecznie wykonywane u pacjentów z systemem Senza, jeżeli przestrzegane są wszystkie instrukcje podane w tym dokumencie. Testy

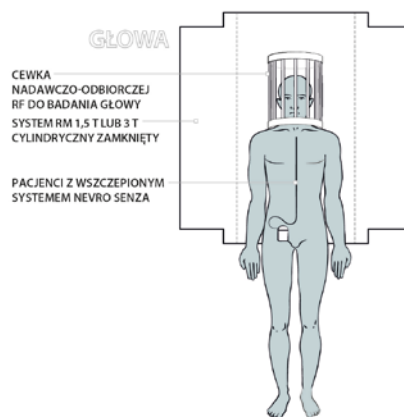
niekliniczne wykazały, że system Senza jest bezpieczny w określonych warunkach RM (MR Conditional) podanych poniżej:

- Warunki dotyczące wszystkich badań RM
 - Nie należy wykonywać badania RM, jeżeli pacjent posiada urządzenie lub element urządzenia (odprowadzenie, przedłużenie, itp.) innego producenta podłączone do Nevro IPG. Ryzyko związane z obrazowaniem RM z generatorem IPG firmy Nevro podłączonym do odprowadzenia wyprodukowanego przez inną firmę nie zostało zbadane.
 - Stosować wyłącznie cewki nadawczo-odbiorcze RF do badania głowy lub inne cewki nadawczo-odbiorcze RF objętościowe (cewka na przegub, cewka na kolano, itp.). Ryzyko związane z użyciem innych cewek RF nie zostało zbadane.
 - Stosować tylko urządzenia do badania RM o mocy 1,5T lub 3T z otworem cylindrycznym i maksymalnym gradientem przestrzennym pola statycznego wynoszącym 1110 gaussów/cm (11,1T/m). Dane na temat maksymalnego gradientu przestrzennego pola statycznego należy uzyskać od producenta skanera RM.
 - Nie należy używać systemów RM typu otwartego ani systemów wytwarzających statyczne pola magnetyczne o większej lub mniejszej mocy (0,5, 1,0 lub 4,0T). Ryzyko związane z użyciem systemów RM o innej mocy nie zostało zbadane.
 - Stymulator próbny (TSM), pilot pacjenta, ładowarka, akcesoria chirurgiczne, pilot programatora i programator lekarza nie są bezpieczne w środowisku RM i nie powinny być dozwolone w pomieszczeniu ze skanerem RM (magnesem).
 - Stymulacja musi być wyłączona.
 - Badanie RM nie powinno być wykonywane u pacjentów w fazie próbnej stosowania urządzenia. Szczegóły na temat fazy próbnej znaleźć można w instrukcji obsługi systemu Nevro dla pacjenta.
 - Nie należy wykonywać badania RM, jeżeli pacjent posiada jakieś wszczepione przezskórnie odprowadzenia lub przedłużenia odprowadzeń Nevro niepodłączone do generatora impulsów (IPG).
 - Nie należy wykonywać badania RM, jeżeli pacjent ma jakieś wszczepione odprowadzenia lub przedłużenia odprowadzeń innych producentów niepodłączone do generatora impulsów (IPG).
 - Należy stosować wyłącznie urządzenia do badań RM o prędkości narastania gradientu pola magnetycznego (slew rate) nieprzekraczającej 200T/m/s. na oś. Dane na temat maksymalnej prędkości narastania gradientu pola magnetycznego należy uzyskać od producenta skanera RM.
 - Łączny czas obrazowania należy ograniczyć do 15 minut.

- Dodatkowe warunki, które należy spełnić przy badaniach RM głowy
 - Używać tylko cewki nadawczo-odbiorcze RF do badania głowy.
 - Żadna część wszczepionego systemu Senza (wszczepiany generator impulsów (IPG), przedłużenia, odprowadzenia, kotwice odprowadzeń ani zatyczki portu IPG) nie może znajdować się w obrębie cewki nadawczo-odbiorczej RF do badania głowy. Przed rozpoczęciem badania RM należy potwierdzić rozmieszczenie elementów systemu Senza, aby upewnić się, że warunek ten jest spełniony.
 - Stosowane parametry badania RM powinny ograniczać współczynnik absorpcji swoistej (SAR) specyficzny dla głowy do wartości poniżej 3,2W/kg.
- Dodatkowe warunki, które należy spełnić przy badaniach RM kończyn
 - Stosować wyłącznie cewki nadawczo-odbiorcze RF objętościowe (cewka na przegub, cewka na kolano, itp.).
 - W żadnym wypadku cewka nadawczo-odbiorcza RF nie może być umieszczona nad wszczepionym systemem Senza (wszczepiany generator impulsów (IPG), przedłużenia, odprowadzenia, kotwice odprowadzeń ani zatyczki portu IPG). Przed rozpoczęciem badania RM należy potwierdzić rozmieszczenie elementów systemu Senza, aby upewnić się, że warunek ten jest spełniony.
 - Badania RM przegubów należy wykonywać po ich uniesieniu nad głowę, aby ograniczyć do minimum interakcje RF z wszczepionym urządzeniem Senza. Nie oceniono ryzyka związanego z umieszczeniem cewki do badania RM przegubu w pobliżu tułowia na czas badania.

Scenariusze obrazowania RM 1,5T i 3T

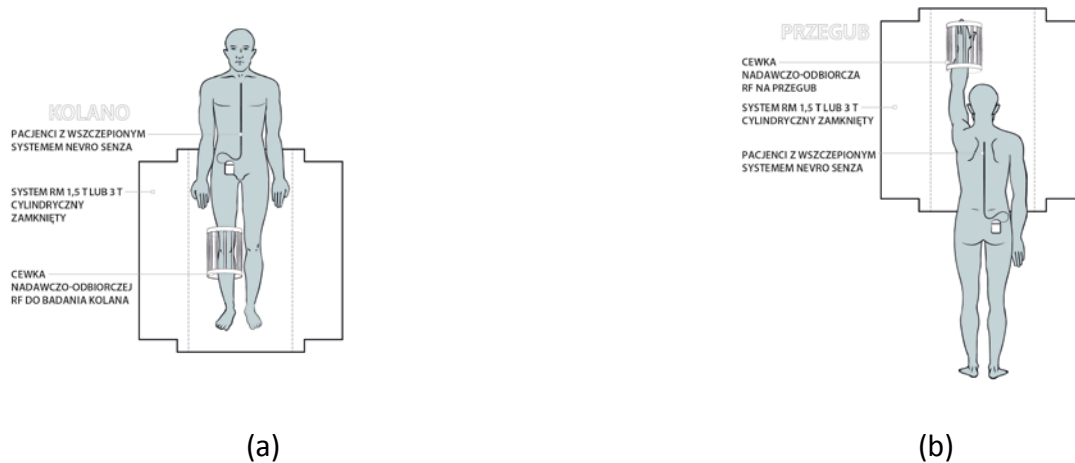
Obrazowanie RM głowy



Rycina 1: Obrazowanie RM głowy jest dozwolone przy zastosowaniu cewki nadawczo-odbiorczej RF 1,5T lub 3T do badania głowy, pod warunkiem, że wszczepione elementy

systemu Nevro Senza nie znajdują się w obrębie cewki nadawczo-odbiorczej do badania głowy i spełnione są inne warunki obrazowania wymienione powyżej.

Obrazowanie RM kończyn



Rycina 2: Obrazowanie RM kończyn jest dozwolone przy zastosowaniu odpowiedniej objętościowej cewki nadawczo-odbiorczej RF, pod warunkiem, że cewka nadawczo odbiorcza nie jest umieszczona nad wszczepionymi elementami systemu Nevro Senza i spełnione są inne warunki obrazowania wymienione powyżej. (a) przedstawia dozwolony scenariusz dotyczący kolana. (b) przedstawia dozwolony scenariusz dotyczący badania RM nadgarstka. Nie zilustrowano badania RM kostki, ale jest ono również możliwe przy zastosowaniu odpowiedniej objętościowej cewki nadawczo-odbiorczej RF.

Przygotowanie do badania RM

- Należy pouczyć pacjenta o wszystkich zagrożeniach związanych z wykonywaniem badania RM, zgodnie z informacjami zawartymi w tym dokumencie.
- Osoba z odpowiednią znajomością sprzętu RM, taka jak radiolog lub lekarz przeszkolony w obsłudze RM, musi potwierdzić, że badanie RM będzie przeprowadzone zgodnie z informacjami podanymi w niniejszym dokumencie.
- Należy sprawdzić, czy pacjent nie ma żadnych innych wszczepionych urządzeń medycznych. W odniesieniu do pacjentów z wieloma wszczepionymi urządzeniami medycznymi należy zastosować najściślejsze wymagania dotyczące ekspozycji na RM. Należy skonsultować się z producentami urządzeń.
- Należy sprawdzić i zapisać parametry programowe pacjenta.

- Wykonać pomiar impedancji programatorem Nevro dla lekarza. Badanie RM nie powinno być wykonywane przy impedancji większej niż 10 kΩ. Szczegóły na temat sposobu pomiaru impedancji znaleźć można w instrukcji obsługi systemu Nevro dla lekarza.
- Wyłączyć stymulację. Można to wykonać przy użyciu programatora, pilota pacjenta lub ładowarki pacjenta. Szczegóły na temat sposobu wyłączenia stymulacji znaleźć można w instrukcji obsługi systemu Nevro dla pacjenta.
- Nie należy wykonywać badania RM, jeżeli pacjent posiada jakieś wszczepione odprowadzenia lub przedłużenia odprowadzeń niepodłączone do generatora impulsów (IPG).
- Stymulator próbny (TSM), pilot pacjenta, ładowarka, akcesoria chirurgiczne, pilot programatora i programator lekarza nie są bezpieczne w środowisku RM.
- Żadna część wszczepionego systemu Senza (IPG, przedłużenia, odprowadzenia) nie może znajdować się w obrębie cewki nadawczo-odbiorczej RF do badania głowy.
- Cewka nadawczo-odbiorcza RF nie może być umieszczona nad żadnym elementem wszczepionego systemu Senza. Z powodu tego ograniczenia nie jest możliwe obrazowanie obszaru, na którym wszczepiony jest system Senza.
- W miarę możliwości nie należy stosować sedacji pacjenta, aby mógł on informować operatora RM o ewentualnych problemach podczas badania.
- Należy pouczyć pacjenta, aby natychmiast poinformował operatora RM, jeżeli poczuje dyskomfort, stymulację, wstrząsy lub rozgrzanie podczas badania.

Postępowanie podczas badania RM

- Należy uważnie monitorować pacjenta wizualnie i słuchowo podczas całego badania RM. Jeżeli pacjent nie może odpowiedzieć na pytania lub zgłasza jakiegokolwiek problemy, należy natychmiast przerwać badanie RM.
- Po wyłączeniu Nevro IPG, RM nie spowoduje ponownego włączenia IPG.

Postępowanie po badaniu RM

- Włączyć urządzenie i przywrócić IPG do ustawień sprzed RM.
- Potwierdzić, że IPG zostało przywrócone do ustawień sprzed RM.

NEVRO CORP.

Wszelkie pytania i sprawy związane z produktami firmy Nevro Corp. należy kierować do:



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

Tel: +1.650.251.0005
Faks: +1.650.251.9415
Email: info@nevrocorp.com