



---

**Указания по магнитно-резонансной  
томографии (МРТ) при напряженности  
поля 1,5 и 3 Тл у пациентов  
с системой Senza**

---



## **NEVRO CORP.**

Со всеми вопросами и проблемами относительно продукции компании Nevro обращайтесь по адресу:

**Nevro Corp.**

**4040 Campbell Avenue, Suite 210**

**Menlo Park, CA 94025, США**

**Тел.: +1.650.251.0005**

**Факс: +1.650.251.9415**

**info@nevrocorp.com**



**MDSS GMBH**

**Schiffgraben 41**

**D-30175 Hannover,**

**Германия**

**Спонсор в Австралии:**

**Emergo Asia Pacific Pty Ltd**

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

**Sydney, NSW 2000**

**Австралия**

**© Nevro Corp., 2014. Все права защищены.**

Никакая часть этого документа не может быть воспроизведена, передана, преобразована, сохранена в поисковой системе или переведена на любой язык или в компьютерный код в любой форме и любыми средствами, включая, но не исключительно, электронные, магнитные, оптические или химические, вручную или любым другим способом, без письменного разрешения компании Nevro Corp.

### **Зарегистрированные товарные знаки:**




Nevro, HF10 и Senza являются товарными знаками компании Nevro Corp.

**Маркировка CE действительна с 4 мая 2010 года.**

Настоящим компания Nevro заявляет, что система Senza® соответствует основным требованиям и другим относящимся к ней положениям, изложенным в директиве R&TTE (1999/5/EC).

**ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ.** Запрещается изменять или модифицировать любой компонент системы стимуляции спинного мозга Senza без специального одобрения компании Nevro Corp.

Объяснение символов. Символы, относящиеся к изделию, нанесены на него.

Символы	Описание
	Условно совместимо с МРТ
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Производитель

## Содержание

Введение .....	5
Общие сведения.....	5
Определение терминов.....	6
Риски, связанные с МРТ при наличии системы Senza.....	6
Противопоказания для МРТ при наличии системы Senza .....	7
Условия применения МРТ при наличии системы Senza .....	7
Подготовка перед проведением МРТ .....	11
Рекомендации во время МРТ .....	12
Рекомендации после МРТ .....	12

## Введение

---

Система стимуляции спинного мозга Senza компании Nevro является устройством, условно совместимым с МРТ. При выполнении МРТ с соблюдением указанных условий и определенных рекомендаций, описанных в этом документе, оно несет ничтожные риски.



Условно  
совместимо с МРТ

Этот документ дополняет руководства по системе Senza, предназначенные для врачей и пациентов, и касается только применения приемно-передающей радиочастотной (РЧ) катушки для головы или другой приемно-передающей РЧ объемной катушки (для запястья, колена/стопы и пр.) в системе МРТ с цилиндрическим туннелем и напряженностью магнитного поля 1,5 или 3 Тл у пациентов с имплантированной системой Senza.

К числу имплантированных компонентов системы Senza могут относиться чрескожные электроды Nevro (модель № LEAD10x8-xxB), удлинители электродов (модель № LEAD2008-xxB), фиксаторы электродов (модель № ACCK5xxx), заглушка порта IPG (ACCK7000) и имплантируемый генератор импульсов Senza (модели № NIPG1000 или NIPG1500).

Учтите, что к числу условно совместимых с МРТ компонентов системы Senza **не относятся**:

- Пробный стимулятор (TSM), пульт дистанционного управления пациента, зарядное устройство, хирургические принадлежности, зонд программатора и программатор врача. Не вносите эти компоненты в кабинет МРТ.
- Адаптеры электродов S8 (модель № SADP2008-xxB) и адаптеры электродов M8 (модель № MADP2008-xxB).

*До выполнения или назначения МРТ пациенту с системой Senza необходимо полностью ознакомиться с данным документом. Эта инструкция применима только к системе Senza, но не к другим продуктам. С вопросами обращайтесь в компанию Nevro по адресу или телефону, указанному в конце этого документа. Эту инструкцию также можно найти на веб-сайте Nevro ([www.nevro.com/ous/mri](http://www.nevro.com/ous/mri)).*

*Это руководство применимо только к пациентам с имплантированной системой Senza, проходящим МРТ. Это руководство не применимо к медработникам с имплантированной системой Senza, участвующим в проведении МРТ.*

## Общие сведения

---

Магнитно-резонансная томография (МРТ) — это метод диагностики различных заболеваний и состояний. При МРТ применяются сильное постоянное магнитное поле, градиентные магнитные поля и РЧ энергия для построения изображений среза тела.

Лабораторные испытания показали безопасность пребывания пациентов с имплантированной системой Senza в условиях МРТ, описанных в данных указаниях. Однако МРТ, проводимая с нарушением данных указаний, может привести к взаимодействию поля МРТ с имплантированными устройствами, результатом чего могут стать причинение вреда пациенту и повреждение имплантированного устройства. В связи с присутствием таких рисков, связанных с применением МРТ при наличии имплантированного устройства, важно прочесть, понять и выполнять эту инструкцию во избежание причинения потенциального вреда пациенту и (или) повреждения устройства.

## Определение терминов

---

- *Условно совместимое с МРТ<sup>1</sup>* — изделие, для которого доказана безопасность при проведении МРТ в определенных условиях. Эти условия как минимум касаются постоянного магнитного поля, переключаемого градиентного магнитного поля и радиочастотных полей. Могут потребоваться дополнительные условия, в том числе определенная конфигурация изделия.
- *Радиочастотное (РЧ) магнитное поле* — магнитное поле, используемое при МРТ для изменения ориентации магнитных моментов.
- *Коэффициент удельного поглощения (SAR)<sup>1</sup>* — мощность радиочастотной энергии, поглощенной единицей массы (Вт/кг).
- *Тесла (Тл)<sup>1</sup>* — единица напряжения магнитного поля в системе СИ; равна 10<sup>4</sup> Гауссам (Гс).
- *Приемно-передающая РЧ катушка для головы<sup>1</sup>* — катушка, применяемая для передачи и приема РЧ энергии только для головы.
- *Другая приемно-передающая РЧ объемная катушка* — РЧ катушка, формирующая однородное РЧ поле в объеме, охваченном катушкой. Гомогенное РЧ поле ограничено только частью тела (например, коленом, запястьем и др.). Катушка как передает, так и принимает РЧ энергию.
- *Пробная фаза* — период времени, в течение которого пациент с хронической болью испытывает терапию SCS, чтобы определить ее эффективность. В пробной фазе пациент использует пробный стимулятор, который не имплантируется в организм.

## Риски, связанные с МРТ при наличии системы Senza

---

Потенциальные риски проведения МРТ у пациентов с имплантированной системой Senza включают следующие:

- смещение устройства;

---

<sup>1</sup> ASTM F 2503-13, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Стандартные условия маркировки устройств медицинского назначения и иных изделий, обеспечивающие безопасность в обстановке магнитно-резонансных исследований).

- перегревание имплантированных компонентов устройства или пространства вокруг них;
- повреждение тканей;
- повреждение устройства;
- неприятные ощущения;
- артефакты изображений.

## **Противопоказания для МРТ при наличии системы Senza**

---

Противопоказания для проведения МРТ у пациентов с имплантированной системой Senza включают следующие:

- Не использовать передающую РЧ катушку для всего тела с напряженностью 1,5 и 3 Тл.
- Многие катушки для головы и другие приемно-передающие РЧ объемные катушки (например, для запястья, колена и др.) работают только на прием. Не использовать только приемную катушку для головы или только приемную РЧ объемную катушку (например, для запястья, колена и др.), поскольку это может вызвать существенный перегрев на кончике электрода, что приведет к тяжелой травме пациента и (или) повреждению устройства.
- Ни одна из частей имплантированной системы (имплантируемый генератор импульсов (IPG), удлинители, электроды, фиксаторы электродов или заглушки порта IPG) не может находиться в пределах приемно-передающей РЧ катушки для головы.
- Ни при каких обстоятельствах приемно-передающая РЧ объемная катушка не должна находиться над имплантированной системой Senza. Вследствие этого ограничения томография области, где имплантирована система Senza, невозможна.
- Пробный стимулятор (TSM), пульт дистанционного управления пациента, зарядное устройство, хирургические принадлежности, зонд программатора и программатор врача не безопасны при МРТ. Под воздействием магнитного поля эти устройства могут внезапно переместиться с высокой скоростью, тем самым создавая опасность, поэтому их нельзя вносить в помещение, где находится аппарат МРТ (магнит).

## **Условия применения МРТ при наличии системы Senza**

---

### **Условия проведения МРТ с напряжением магнитного поля 1,5 и 3 Тл**

МРТ головы и конечностей у пациентов с системой Senza может быть безопасным при выполнении всех инструкций данного документа. Доклинические испытания показали возможность выполнения МРТ пациентам с системой Senza при определенных условиях, перечисленных ниже.

- Условия для любых видов томографии
  - Не выполняйте МРТ, если у пациента установлены устройство или компонент устройства (электрод, удлинитель и пр.), изготовленные иными производителями и подключенные к генератору импульсов (IPG) Nevro. Риски, связанные с выполнением МРТ при наличии генератора импульсов (IPG) Nevro, подключенного к электродам иных производителей, не исследованы.
  - Используйте только приемно-передающие РЧ катушки для головы или другие приемно-передающие РЧ объемные катушки (например, для запястья, колена и др.). Риск использования РЧ катушек других типов не исследован.
  - Используйте только аппараты МРТ с цилиндрическим туннелем и напряжением магнитного поля 1,5 или 3 Тл, создающие максимальный пространственный градиент постоянного поля 1110 Гс/см (11,1 Тл/м). За информацией о максимальном пространственном градиенте поля аппарата МРТ обращайтесь к его производителю.
  - Не применяйте аппараты МРТ открытого типа или аппараты, работающие при более высоких или низких значениях напряженности магнитного поля (0,5; 1,0 или 4,0 Тл). Риски, связанные с применением аппаратов МРТ, работающих при других значениях напряженности магнитного поля, не исследованы.
  - Пробный стимулятор (TSM), пульт дистанционного управления пациента, зарядное устройство, хирургические принадлежности, зонд программатора и программатор врача не безопасны при МРТ и не должны находиться в одном помещении с аппаратом МРТ (магнитом).
  - Стимуляция должна быть выключена.
  - Не проводите МРТ пациентам в пробной фазе. Подробные сведения о пробной фазе см. в руководстве пациента компании Nevro.
  - Не выполняйте МРТ, если имплантированные чрескожные электроды или удлинители электродов компании Nevro не подсоединены к генератору импульсов (IPG).
  - Не выполняйте МРТ, если пациенту имплантированы электроды/удлинители другого производителя, не подсоединенные к генератору импульсов (IPG).
  - Используйте только аппараты МРТ, у которых скорость нарастания градиента ограничена значением 200 Тл/м/с на ось или меньше. За



информацией о максимально возможной скорости нарастания градиента аппарата МРТ обращайтесь к его производителю.

- Общая продолжительность томографии не должна превышать 15 минут.
- Дополнительные условия для МРТ головы
  - Используйте только приемно-передающую РЧ катушку для головы.
  - Ни одна из частей имплантированной системы Senza (имплантируемый генератор импульсов (IPG), удлинители, электроды, фиксаторы электродов или заглушки порта IPG) не может находиться в пределах приемно-передающей РЧ катушки для головы. Перед проведением МРТ следует подтвердить расположение имплантированных компонентов системы Senza, чтобы обеспечить соблюдение этого условия.
  - Следует использовать параметры МРТ, ограничивающие коэффициент удельного поглощения (SAR) головы величиной 3,2 Вт/кг.
- Дополнительные условия для МРТ конечностей
  - Используйте только приемно-передающие РЧ объемные катушки (например, для запястья, колена и др.).
  - Ни при каких обстоятельствах приемно-передающая РЧ объемная катушка не должна находиться над имплантированной системой Senza (имплантируемый генератор импульсов (IPG), удлинители, электроды, фиксаторы электродов или заглушки порта IPG) . Перед проведением МРТ следует подтвердить расположение имплантированных компонентов системы Senza, чтобы обеспечить соблюдение этого условия.
  - Для минимизации воздействия РЧ на имплантированное устройство Senza проводите МРТ запястья с запястьем, поднятым выше головы. Риски, связанные с расположением катушки для запястья близко к туловищу при МРТ, не исследованы.

## Сценарии проведения МРТ с напряжением магнитного поля 1,5 и 3 Тл

### МРТ головы

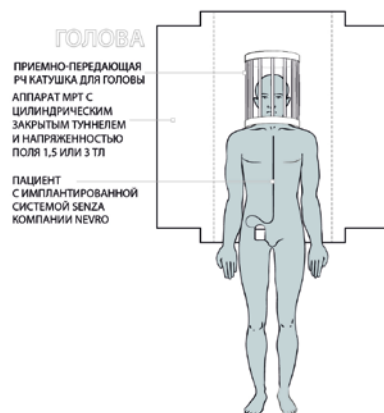
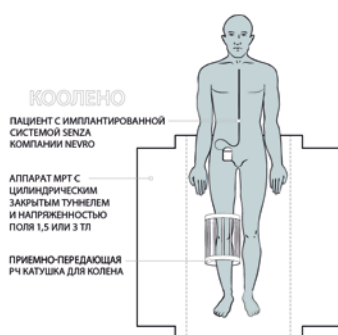
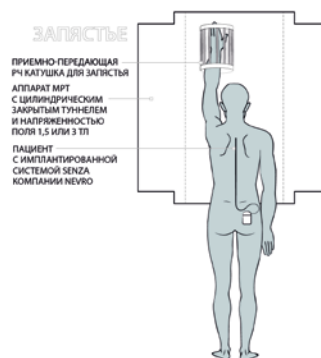


Рисунок 1. МРТ головы допустимо проводить с приемно-передающей РЧ катушкой для головы с напряжением магнитного поля 1,5 или 3 Тл при условии, что имплантированные компоненты системы Nevro Senza находятся за пределами приемно-передающей катушки для головы и соблюдены другие указанные выше условия томографии.

### МРТ конечностей



(а)



(б)

Рисунок 2. МРТ конечностей допустимо проводить с подходящей приемно-передающей РЧ объемной катушкой при условии, что РЧ объемная катушка не находится над имплантированными компонентами системы Nevro Senza и соблюдены другие указанные выше условия томографии. (а) Представляет допустимый сценарий томографии колена. (б) Представляет допустимый сценарий томографии запястья. Хотя это не показано на рисунке, МРТ лодыжки также можно проводить с помощью подходящей приемно-передающей РЧ объемной катушки.

## Подготовка перед проведением МРТ

---

- Ознакомьте пациента со всеми рисками, связанными с выполнением МРТ, которые изложены в данном документе.
- Обученный специалист, обладающий надлежащими знаниями по аппарату МРТ (например, обученный работе с МРТ рентгенолог или врач), должен убедиться в том, что МРТ будет выполнено в соответствии с информацией, изложенной в этом документе.
- Следует установить наличие или отсутствие у пациента других имплантированных медицинских устройств. Наиболее значительные ограничения для МРТ применяются для пациентов, которым имплантированы несколько медицинских устройств. Обратитесь за консультацией к производителям этих устройств.
- Зарегистрируйте параметры программирования, используемые для пациента.
- Проверьте импеданс с помощью программатора врача компании Nevro. Не выполняйте МРТ, если любой импеданс превышает 10 кОм. Подробные сведения по проверке импеданса приведены в руководстве по имплантации для врача компании Nevro.
- Выключите стимуляцию. Это можно сделать с помощью программатора, пульта дистанционного управления пациента или зарядного устройства пациента. Подробные сведения по выключению стимуляции приведены в руководстве пациента компании Nevro.
- Не выполняйте МРТ, если имплантированные электроды или удлинители электродов не подсоединены к генератору импульсов (IPG).
- Не выполняйте МРТ, если пробный стимулятор (TSM), пульт дистанционного управления пациента, зарядное устройство, хирургические принадлежности, зонд программатора и программатор врача находятся в одном помещении с аппаратом МРТ.
- Ни одна из частей имплантированной системы Senza (генератор импульсов, удлинители, электроды) не должна находиться в пределах приемно-передающей РЧ катушки для головы.
- Приемно-передающая РЧ объемная катушка не должна находиться над компонентами имплантированной системы Senza. Вследствие этого ограничения томография области, где имплантирована система Senza, невозможна.
- При возможности не следует вводить пациенту седативные средства, чтобы он мог информировать оператора МРТ о возникновении каких-либо проблем во время исследования.

- Дайте пациенту инструкцию немедленно сообщать оператору МРТ о возникновении неприятных ощущений, стимуляции, ощущения разряда или нагрева во время исследования.

### **Рекомендации во время МРТ**

---

- В ходе выполнения МРТ внимательно следите за видимыми и слышимыми признаками изменения состояния пациента. Немедленно прекратите МРТ, если пациент не может отвечать на вопросы или сообщает о каких-либо проблемах.
- Выключенный перед МРТ генератор импульсов Nevro не включится во время МРТ.

### **Рекомендации после МРТ**

---

- Включите устройство и восстановите настройки генератора импульсов (IPG), которые были установлены до МРТ.
- Убедитесь, что настройки IPG, установленные до МРТ, восстановлены.

## **NEVRO CORP.**

Со всеми вопросами и проблемами относительно продукции компании Nevro Corp. обращайтесь по следующему адресу:



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

Тел.: +1.650.251.0005  
Факс: +1.650.251.9415  
Эл. почта: [info@nevrocorp.com](mailto:info@nevrocorp.com)