



1,5 tesla och 3 tesla magnetisk resonanstomografi (MR) –Riktlinjer för Senza-systemet



NEVRO CORP.

Alla frågor eller synpunkter om Nevros produkter ska sändas till:

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



MDSS GMBH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover,

Tyskland

Australisk sponsor

Emergo Asia Pacific Pty Ltd

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

Sydney, NSW 2000

Australien

© Copyright 2014, Nevro Corp. Med ensamrätt.

Ingen del av denna publikation får reproduceras, överföras, transkriberas, lagras i ett hämtningssystem eller översättas till något språk eller programmeringsspråk, i någon form eller på något sätt, inklusive men ej begränsat till, elektronisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuell eller annan metod, utan föregående skriftligt medgivande från Nevro Corp.

Registrerade varumärken:

Nevro, HF10 och Senza är varumärken som tillhör Nevro Corp.

CE-märke, gäller fr.o.m. 4 maj 2010

Nevro intygar härmed att Senza®-systemet är i överensstämmelse med de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i R&TTE-direktivet (1999/5/EC).

VIKTIGT! Ändra eller modifiera inte någon komponent i Senza-systemet för ryggmärgsstimulering om detta inte uttryckligen har godkänts av Nevro Corp.

Symbolförklaringar Se produkten för vilka symboler som är aktuella.

Symboler	Beskrivning
	MR-villkorlig
	CE-överensstämmelsemärke
	Tillverkare

Innehållsförteckning

Inledning	5
Översikt	5
Definition av termer.....	6
Risker förknippade med MR vid implanterat Senza-system.....	6
Kontraindikationer mot MR vid implanterat Senza-system	7
Villkor för användning av MR vid implanterat Senza-system	7
Förberedelse före MR-undersökningen.....	10
Att tänka på under MR-undersökningen	11
Att tänka på efter MR-undersökningen	11

Inledning

Nevros Senza system för ryggmärgsstimulering (Spinal Cord Stimulation, SCS) är en MR-villkorlig enhet som har visat sig utgöra obetydlig risk i en specificerad MR-miljö när de särskilda riktlinjer som beskrivs i detta dokument efterlevs.



MR-villkorlig

Detta dokument är ett tillägg till Senza-systemets läkar- och patienthandböcker och gäller endast användning av en radiofrekvens(RF)-sändande/-mottagande huvudspole eller annan RF-sändande/-mottagande volymspole (handleds-, knä-/fotspole m.m.) i ett MR-system på 1,5 T eller 3 T med cylindrisk tunnel, för patienter som har fått Senza-systemet implanterat.

De implanterade komponenterna i Senza-systemet kan inkludera Nevro perkutana elektroder (modellnr: LEAD10x8-xxB), elektrodförlängningar (modellnr: LEAD2008-xxB), elektrodankare (modellnr: ACCK5xxx), IPG-portkontaktdon (ACCK7000) samt Senza implanterbar pulsgenerator (modellnr: NIPG1000 eller NIPG1500).

Observera att Senza-systemets komponenter som är klassade som "MR-villkorliga" **inte** inkluderar

- teststimulatorn (trial stimulator, TSM), patientens fjärrkontroll, laddaren, de kirurgiska tillbehören, programmeringsstaven och läkarens programmeringsenhet. Dessa komponenter får inte tas in i rummet med MR-kameran.
- S8-elektrodadaptrar (modellnr: SADP2008-xxB) och M8-elektrodadaptrar (modellnr: MADP2008-xxB).

Det är viktigt att hela detta dokument genomläses innan en MR-undersökning utförs av eller rekommenderas för en patient med Senza-systemet. Dessa anvisningar gäller endast för Senza-systemet, inte för andra produkter. Vid eventuella frågor, kontakta Nevro på den adress eller det telefonnummer som anges sist i detta dokument. Dessa anvisningar återfinns även på Nevros webbsida (www.nevro.com/ous/mri).

Denna handbok gäller endast för patienter med implanterat Senza-system som genomgår MR-undersökningar. Handboken gäller inte för sjukvårdspersonal med implanterat Senza-system som deltar i utförandet av MR-undersökningar.

Översikt

Magnetisk resonanstomografi (MR) är ett hjälpmedel som används vid diagnostisering av olika sjukdomar och tillstånd. Vid MR används ett kraftigt statiskt magnetfält, magnetfältsgradienter och RF-energi för konstruktion av en bild av en del av kroppen.

Testning har visat att patienter med implanterat Senza-system utan risk kan exponeras för de MR-miljöer som specificeras i denna vägledning.

MR-undersökningar som utförs utan att riktlinjerna efterlevs kan dock resultera i att MR-fältet interagerar med implanterade enheter, vilket kan skada patienten och den implanterade enheten. På grund av risker i samband med användning av MR tillsammans med en implanterad enhet är det viktigt att läsa, förstå och följa dessa anvisningar, för att undvika eventuell skada på patienten och/eller enheten.

Definition av termer

- *MR-villkorlig*¹: En enhet med demonstrerad säkerhet i MR-miljö inom definierade villkor. Som minikrav måste villkoren vad gäller statiskt magnetfält, växlande magnetfältsgradienter och de radiofrekventa fälten iaktas. Ytterligare villkor, inklusive specifika konfigurationer av föremålet, kan krävas.
- *Radiofrekvent (RF) magnetfält*: Det magnetfält i MR som används för att flippa de magnetiska momenten.
- *Specifik absorptionshastighet (Specific absorption rate, SAR)*¹: Radiofrekvent energi som absorberas per massenhet (W/kg).
- *Tesla (T)*¹: SI-enhet för magnetisk induktion lika med 10^4 gauss (G).
- *RF-sändande/-mottagande huvudspole*¹: En spole som används för att sända och ta emot RF-energi begränsat endast till huvudet.
- *Annan RF-sändande/-mottagande volymspole*: RF-spole som producerar ett homogent RF-fält över den volym som spolen omfattar. Det homogena RF-fältet är begränsat endast till en kroppsdel (t.ex. knä, handled m.m.). Spolen både sänder och tar emot RF-energi.
- *Testperiod*: En period då en person med kronisk smärta testar SCS-behandlingen för att se om och hur väl den fungerar. Under testperioden använder personen en teststimulator som inte är implanterad i kroppen.

Risker förknippade med MR vid implanterat Senza-system

Eventuella risker med att utföra MR på patienter med ett implanterat Senza-system innefattar:

- Förflyttning av enheten ur läge
- Hög värme i eller runt de implanterade enhetskomponenterna
- Vävnadsskada
- Enhetsskada
- Obehag
- Bildartefakt

¹ ASTM F 2503-13, "Standardpraxis för märkning av medicintekniska anordningar för säkerhet i magnetisk resonansmiljö"

Kontraindikationer mot MR vid implanterat Senza-system

Kontraindikationerna mot att utföra MR på patienter med ett implanterat Senza-system innefattar:

- Använd inte den RF-sändande kroppsspolen för bildåtergivning vid 1,5 T och 3 T.
- Många huvud- och andra RF-sändande/-mottagande volymspolar (t.ex. handledsspole, knäspole m.m.) är enbart mottagande. Använd inte ett enbart mottagande huvud, eller en enbart RF-mottagande volymspole (t.ex. handledsspole, knäspole m.m.) eftersom detta kan medföra betydande upphettning vid elektrodspetsen, med allvarlig patientskada och/eller skada på enheten som följd.
- Ingen del av det implanterade systemet (implanterbar pulsgenerator (IPG), förlängningar, elektroder, elektrodankare eller IPG-portkontakt) får befinna sig innanför den RF-sändande/-mottagande huvudspolen.
- Under inga omständigheter får den RF-sändande/-mottagande volymspolen placeras över det implanterade Senza-systemet. På grund av denna begränsning är det inte möjligt att skanna det område där Senza-systemet är implanterat.
- Teststimulatorn (trial stimulator, TSM), patientens fjärrkontroll, laddaren, de kirurgiska tillbehören, programmeringsstaven och läkarens programmeringsenhet är "MR Unsafe" (MR-farliga). Dessa enheter kan utgöra projektilfaror och får inte föras in i magnetkamerarummet.

Villkor för användning av MR vid implanterat Senza-system

Villkor för 1,5 T och 3 T MR-undersökning

MR-undersökningar av huvudet och extremiteterna kan utföras utan risk på patienter med Senza-systemet, förutsatt att samtliga anvisningar i detta dokument följs. Icke-klinisk testning har visat att Senza-systemet är "MR-villkorligt" när det exponeras för MR-miljö enligt de specifika villkor som anges nedan:

- Villkor för alla undersökningar
 - Utför inte en MR-undersökning om patienten har en enhet eller en enhetskomponent (elektrod, förlängning etc) från en annan tillverkare ansluten till Nevro-IPG:n. Riskerna vid MR-undersökning med en Nevro IPG ansluten till en elektrod tillverkad av något annat företag har inte utvärderats.
 - Använd bara en RF-sändande/-mottagande huvudspole eller annan RF-sändande/-mottagande volymspole (t.ex. handledsspole, knäspole m.m.). Risken vid användning av andra typer av RF-spolar har inte utvärderats.

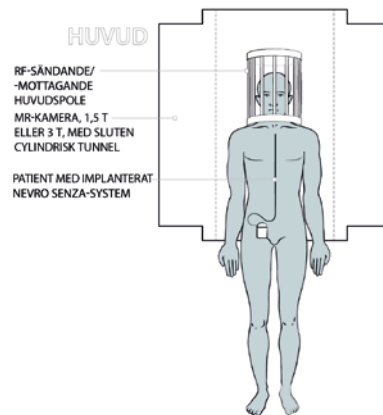
- Använd endast ett 1,5 T eller 3 T MR-system med cylindrisk tunnel och maximal spatial gradient för det statiska magnetfältet på 1110 gauss/cm (11,1 T/m). Be tillverkaren av MR-enheten om information om maximal spatial gradient för det statiska magnetfältet i MR-kameran.
- Använd inte MR-system med öppna sidor eller system som drivs vid högre eller lägre tesla-värden (0,5, 1,0 eller 4,0 T). Riskerna vid användning av MR-system som drivs vid andra teslavärden har inte utvärderats.
- Teststimulatorn (TSM), patientfjärrkontrollen, laddaren, kirurgiska tillbehör, programmeringsstaven och läkarens programmeringsenhet är "MR Unsafe" (MR-farliga) och får inte föras in i magnetkamerarummet.
- Stimulering måste vara avstängd.
- Utför inte MR-undersökning om patienten genomgår testperioden. Se Nevros patienthandbok för information om testperioden.
- Utför inte en MR-undersökning om de(n) implanterade perkutana Nevro-elektroden(erna) eller elektrod förlängningen(arna) inte är anslutna till IPG:n.
- Utför inte en MR-undersökning om patienten har implanterade elektroder/elektrod förlängningar från en annan tillverkare som inte är anslutna till en IPG.
- Använd endast MR-system som begränsar stigningshastigheten (slew rate) till 200 T/m/sek eller mindre per axel. Be tillverkaren av MR-kameran om information om MR-kamerans möjliga maximala stigningshastighet (slew rate).
- Begränsa den totala skanningtiden till 15 minuter.
- Ytterligare villkor för MR-undersökningar av huvudet
 - Använd bara RF-sändande/-mottagande huvudspole.
 - Ingen del av det implanterade Senza-systemet (implanterbar pulsgenerator (IPG), förlängningar, elektroder, elektrodankare eller IPG-portkontakt don) får befinna sig innanför den RF-sändande/-mottagande huvudspolen. Placeringen av implanterade Senza-systemkomponenter ska bekräftas före MR-undersökningen för att säkerställa efterlevnad av detta villkor.
 - Använd MR-undersökningsparametrar som begränsar SAR-värdet (Specific Absorption Rate) för huvudet till en nivå under 3,2 W/kg.
- Ytterligare villkor för MR-undersökningar av extremiteter
 - Använd enbart RF-sändande/-mottagande volymspolar (t.ex. handledsspole, knäspole m.m.).
 - Under inga omständigheter får den RF-sändande/-mottagande volymspolen placeras över det implanterbara Senza-systemet (implanterbar pulsgenerator (IPG), förlängningar, elektrodankare eller IPG-portkontakt don). Placeringen

av implanterade Senza-systemkomponenter ska bekräftas före MR-undersökningen för att säkerställa efterlevnad av detta villkor.

- Utför MR-undersökningar av handleden med handleden placerad ovanför huvudet för att minimera RF interaktion med den implanterade Senza-enheten. Risker förknippade med att placera handledsspolen nära bålen under MR-undersökningar har inte utvärderats.

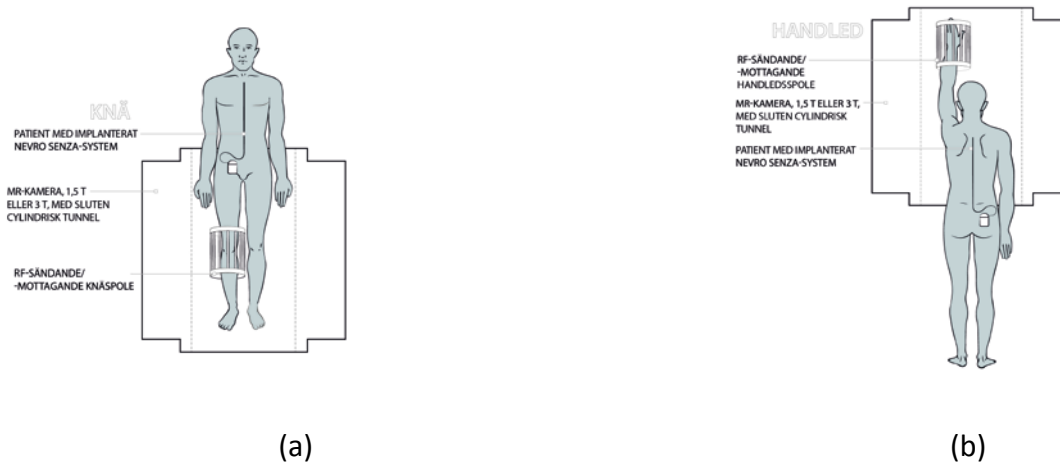
Scenarier för 1,5 T och 3 T MR-undersökning

MR-undersökning av huvudet



Figur 1: MR-undersökningar av huvudet är acceptabla med användning av en 1,5 T eller 3 T RF-sändande/-mottagande huvudspole, under förutsättning att de implanterade Nevro Senza-systemkomponenterna inte är inuti den sändande/mottagande huvudspolen och andra tidigare nämnda skanningsvillkor är uppfyllda.

MR-undersökning av extremiteter



Figur 2: MR-undersökningar av extremiteter är acceptabla med användning av en lämplig RF-sändande/-mottagande volymspole, under förutsättning att RF-volymspolen inte placeras över de implanterade Nevro Senza-systemkomponenterna och att andra tidigare nämnda skanningsvillkor är uppfyllda. (a) representerar ett acceptabelt knäskanningsscenario. (b) representerar ett acceptabelt MR-skanningsscenario för handled. Trots att det inte är illustrerat, så är det också möjligt att utföra MR-undersökningar av fotleden med användning av en lämplig RF-sändande/-mottagande volymspole.

Förberedelse före MR-undersökningen

- Informera patienterna om samtliga risker förknippade med att genomgå en MR-undersökning, enligt vad som anges i detta dokument.
- En person med ingående kännedom om MR-utrustning, som t.ex. en radiolog med MR-utbildning eller en MR-tekniker, måste bekräfta att MR-undersökningen kommer att utföras enligt informationen i detta dokument.
- Ta reda på om patienten har några andra medicinska implantat. Om patienten har flera medicinska implantat måste de mest restriktiva kraven avseende MR-exponering tillämpas. Rådfråga tillverkarna av implantaten.
- Dokumentera patientens programmeringsparametrar.
- Utför en impedanskontroll med användning av Nevros programmeringsenhet för läkare. Utför inte någon MR-undersökning om någon impedans är större än 10 K Ω . Information om hur man utför en impedanskontroll finns i Nevros Läkarehandbok för implantation.
- Stäng av stimuleringen. Detta kan göras med hjälp av antingen programmeringsenheten, patientfjärrkontrollen eller patientens laddare. Information om hur man stänger av stimulering finns i Nevros Patienthandbok.

- Utför inte en MR-undersökning om de(n) implanterade elektroden(erna) eller elektroförlängningen(arna) inte är anslutna till IPG:n.
- Utför inte en MR-undersökning med en teststimulator (trial stimulator, TSM), patientens fjärrkontroll, laddare, kirurgiska tillbehör, programmeringsstaven och läkarens programmeringsenhet i rummet med magnetkameran).
- Ingen del av det implanterade Senza-systemet (IPG, förlängningar, elektroder) får finnas i den RF-sändande/-mottagande huvudspolen.
- Den RF-sändande/-mottagande volymspolen får inte placeras över någon av det implanterade Senza-systemets komponenter. På grund av denna begränsning är det inte möjligt att skanna det område där Senza-systemet är implanterat.
- Undvik om möjligt att sедера patienten så att patienten kan informera den som utför MR-undersökningen om eventuella problem under undersökningen.
- Instruera patienten att omedelbart informera den som utför MR-undersökningen ifall obehag, stimulering, stötar eller uppvärmning upplevs under undersökningen.

Att tänka på under MR-undersökningen

- Övervaka patienten noga under MR-undersökningen, både visuellt och med hörseln. Avbryt MR-undersökningen omedelbart om patienten inte kan besvara frågor eller rapporterar något problem.
- När Nevros IPG har stängts av kan MR inte aktivera IPG-enheten.

Att tänka på efter MR-undersökningen

- Slå på enheten och återställ IPG-enhetens pre-MR-inställningar.
- Bekräfta att IPG-enhetens pre-MR-inställningar har återställts.

NEVRO CORP.

Alla frågor eller synpunkter om produkter från Nevro Corp. ska sändas till:



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

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