



Рекомендації з проведення магнітно-резонансної томографії (МРТ) на 1,5 і 3 Тесла із системою Senza



NEVRO CORP.

Усі питання та зауваження стосовно виробів корпорації Nevro надсилайте за адресою:

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

Тел.: +1.650.251.0005

Факс: +1.650.251.9415

info@nevrocorp.com



MDSS GMBH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany (Німеччина)

Австралійський спонсор
Emergo Asia Pacific Pty Ltd
201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000
Australia (Сідней, Австралія)

© Авторські права 2014 Nevro Corp. Всі права захищені.

Жодна частина цієї публікації не може бути відтворена, передана, збережена в інформаційно-пошуковій системі або перекладена будь-якою мовою чи комп'ютерною мовою в будь-якій формі або будь-якими засобами, включаючи, але не обмежуючись електронними, магнітними, оптичними, хімічними, ручними або іншими засобами, без письмового дозволу компанії Nevro Corp.

Зареєстровані торговельні марки:

Nevro, HF10 та Senza є торговими марками компанії Nevro Corp.

Марка CE є чинною на 4 травня 2010 року

Nevro засвідчує, що система Senza® відповідає істотним вимогам та іншим застосовним положенням Директиви з кінцевих радіо- та телекомунікаційних пристроїв (1999/5/ЄС).

УВАГА: Не змінюйте і не модифікуйте жодний компонент Системи для стимуляції спинного мозку Senza без окремого схвалення Nevro Corp.

Пояснення символів. Звертайтеся до відповідних позначень на виробі.

Позначення	Опис
------------	------



MR Conditional



Маркування відповідності CE



Виготовлювач

Зміст:

Вступ	5
Огляд	5
Визначення термінів	6
Ризики, пов'язані з проведенням МРТ із системою Senza.....	7
Протипоказання, пов'язані з МРТ із системою Senza.....	7
Умови проведення МРТ із системою Senza	8
До проведення МРТ-обстеження	11
Заходи під час МРТ-обстеження	12
Заходи після проведення МРТ-обстеження.....	12

Вступ

Система стимуляції спинного мозку (SCS) Senza компанії Nevro є MR Conditional, тобто засобом, який (за наявними даними) не викликає жодної відомої небезпеки у визначеному МР-середовищі із зазначеними умовами використання відповідно до рекомендацій, викладених у цьому документі.



MR Conditional

Цей документ є доповненням до посібників лікаря та пацієнта з користування системою Senza і пов'язаний тільки з використанням котушки для голови (або зап'ястку, коліна/стопи т. ін.) з радіочастотою прийому/передачі (RF) у складі системи MPT на 1,5 або 3 Тесла з циліндричним позиціонуванням для пацієнтів з імплантованою системою Senza.

Імплантовані компоненти системи Senza можуть включати черезшкірні електроди Nevro (№ моделі: LEAD10x8-xxB), подовжувачі електродів (№ моделі: LEAD2008-xxB), фіксатори електродів (№ моделі: ACCK5xxx), заглушку порту IPG (ACCK7000) та імплантований генератор імпульсів Senza (№ моделі: NIPG1000 або NIPG1500).

Зверніть увагу, що компоненти MR Conditional системи Senza **не включають**

- Пробний стимулятор (TSM), пульт віддаленого управління пацієнта, зарядний пристрій, хірургічні аксесуари, пульт програматора та програматор лікаря. Ці компоненти не можна використовувати у кімнаті MPT.
- Адаптери електродів S8 (№ моделі: SADP2008-xxB) і адаптерів електродів M8 (№ моделі: MADP2008-xxB).

Важливо прочитати весь цей документ, перш ніж проводити або рекомендувати проведення MPT у пацієнта за допомогою системи Senza. Ці інструкції застосовуються тільки до системи Senza і не поширюється на інші пристрої. Якщо у Вас виникли питання, прохання зв'язатися з Nevro за адресою або номером телефону в кінці цього документу. Ці інструкції можна також знайти на веб-сайті Nevro (www.nevro.com/ous/mri).

Цей документ призначений тільки для пацієнтів з імплантованою системою Senza, що проходять МР-сканування. Цей документ не призначений для медичних працівників із імплантованою системою Senza, що проводять МР сканування.

Огляд

Магнітно-резонансна томографія (МРТ) - це засіб діагностики різних захворювань і розладів. МРТ використовує потужне статичне магнітне поле, градієнтні магнітні поля і RF-енергію для побудови знімку частини тіла.

Лабораторні випробування показали, що пацієнти з імплантованою системою Nevro Senza можуть безпечно знаходитися під впливом МР-середовища, зазначеного у цих рекомендаціях.

Тим не менш, МР-знімки, зроблені поза рекомендаціями, можуть послужити причиною взаємодії поля МРТ з імплантованими пристроями, що потенційно може призвести до ушкодження пацієнта та пошкодження імплантованого пристрою. У зв'язку з цими ризиками, пов'язаними з використанням МРТ з імплантованим пристроєм, важливо прочитати, зрозуміти і дотримуватися цих інструкцій, щоб запобігти потенційної шкоди для пацієнта та/або пристрою.

Визначення термінів

- *MR Conditional*¹: Засіб, який (за наявними даними) не викликає жодної відомої небезпеки у визначеному МР-середовищі із зазначеними умовами використання. Як мінімум, відповідає умовам статичного магнітного поля, градієнтних магнітних полів і радіочастотних полів. Можуть знадобитися додаткові умови, у тому числі спеціальна конфігурація засобу.
- *Радіочастотне (RF) магнітне поле*: Магнітне поле в МРТ, яке використовується для обертання магнітних моментів.
- *Питомий коефіцієнт поглинання (SAR)*¹: Радіочастотна потужність, що поглинається на одиницю маси (Вт/кг).
- *Тесла (T)*¹: Одиниця SI магнітної індукції, що дорівнює 10⁴ Гауса (G).
- *Котушка з прийому/передачі RF-енергії для голови*¹: Котушка, що використовується для прийому і передачі RF-енергії, яка обмежена тільки головою.
- *Котушка з прийому/передачі RF-енергії на інші частини тіла*: RF-котушка, що виробляє однорідне RF-поле у радіусі покриття котушки. Однорідне RF-поле обмежується лише певною ділянкою тіла (наприклад, коліно, зап'ясток і т. ін.). Котушка використовується і для прийому, і для передачі RF-енергії,
- *Етап випробування*: Час, протягом якого пацієнт із хронічним болем випробовує терапію SCS, щоб перевірити, чи дає вона результат і наскільки добрим є цей результат. На етапі випробування пацієнт буде використовувати пробний стимулятор, що не імплантується в тіло.

¹ ASTM F 2503-13, "Стандартна практика маркування медичного обладнання та інших засобів на предмет безпеки в магнітно-резонансному середовищі"

Ризики, пов'язані з проведенням МРТ із системою Senza

Потенційні ризики проведення МРТ у пацієнтів з імплантованою системою Senza включають:

- Зрушення пристрою
- Надмірне нагрівання імплантованих компонентів пристрою або тканин навколо них
- Ушкодження тканин
- Пошкодження пристрою
- Дискомфортне почуття
- Артефакти зображення

Протипоказання, пов'язані з МРТ із системою Senza

Протипоказання, пов'язані з проведенням МРТ у пацієнтів із імплантованою системою Senza, включають:

- Не використовуйте котушки для передачі RF-енергії на тіло при візуалізації на 1,5T і 3T.
- Багато котушок для передачі/прийому RF-енергії для голови та на інші частини тіла (наприклад, котушки для зап'ястка, коліна та ін.) призначені лише для прийому енергії. Не використовуйте котушки тільки для прийому енергії для голови або котушки тільки для прийому RF-енергії на інші частини тіла (наприклад, котушки для зап'ястка, коліна та ін.), оскільки це може призвести до істотного нагрівання наконечника провідника, що може призвести до серйозної травми пацієнта та/або пошкодження пристрою.
- Жоден елемент імплантованої системи (імплантований генератор імпульсів (IPG), подовжувачі, електроди, наконечники електродів або заглушки отворів IPG) не повинен знаходитись у середині котушки для прийому/передачі RF-енергії на голову.
- За жодних обставин не слід встановлювати котушки для прийому/передачі RF-енергії над імплантованою системою Senza. Через це обмеження, сканування області, де імплантовано систему Senza, неможливо.
- Пробний стимулятор (TSM), пульт віддаленого управління пацієнта, зарядний пристрій, хірургічні аксесуари, пульт програматора та програматор лікаря небезпечні при проведенні МРТ. Ці пристрої можуть рухатися під дією магніту і бути небезпечними, і їх не слід використовувати у кімнаті для проведення МРТ (де знаходиться магніт).

Умови проведення МРТ із системою Senza

Умови МР-сканування 1,5Т і 3Т

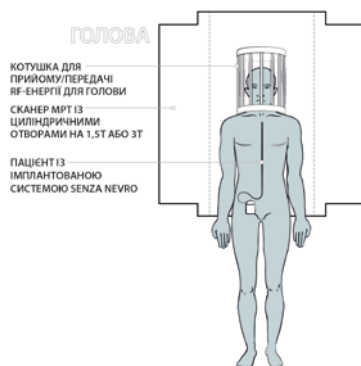
МРТ голови та кінцівок можна безпечно проводити у пацієнтів із системою Senza, за умови дотримання всіх інструкцій в цьому документі. Доклінічні випробування показали, що система Senza була MR Conditional при впливі МРТ-середовища в конкретних умовах, перерахованих нижче:

- Умови проведення будь-яких сканувань
 - Якщо у пацієнта є пристрій або компонент пристрою (електрод, подовжувач і т.д.) від іншого виробника, прикріплений до IPG Nevro, не проводьте МРТ. Ризики при виконанні МРТ-обстеження з IPG Nevro, підключеним до електродів виробництва іншої компанії, не оцінювалися.
 - Використовуйте котушки тільки для прийому/передачі RF-енергії для голови або котушки для прийому/передачі RF-енергії на інші частини тіла (наприклад, котушки для зап'ястка, коліна та ін.). Ризик використання інших RF-катушок не оцінювався.
 - Використовуйте тільки системи МРТ із циліндричними отворами на 1,5Т або 3Т з максимальним просторовим градієнтом статичного поля 1110 Гс/см (11,1 Т/м). Зверніться до виробника МРТ-пристрою для отримання інформації про максимальний просторовий градієнт поля МР-томографа.
 - Не використовуйте відкриті системи МРТ або системи, що працюють з більш високими або низькими показниками у Тесла (0,5, 1,0 або 4,0 Т). Ризики використання МРТ-систем, що працюють з іншими показниками у Тесла, не оцінювалися.
 - Пробний стимулятор (TSM), пульт віддаленого управління пацієнта, зарядний пристрій, хірургічні аксесуари, пульт програматора та програматор лікаря є МР-небезпечними, і їх не можна тримати у кімнаті МРТ (де знаходиться магніт).
 - Стимулювання має бути вимкнене.
 - Не виконуйте МР-сканування, якщо пацієнт проходить пробний етап. Детальну інформацію про пробний етап див. у посібнику пацієнта Nevro.
 - Не проводьте МРТ, якщо імплантовані черезшкірні електроди або подовжувачі електродів Nevro не під'єднані до IPG.

- Не проводьте МРТ, якщо у пацієнта імплантовані електроди/подовжувачі електродів іншого виробника, не під'єднані до IPG.
- Використовуйте тільки системи МРТ, які обмежують швидкість наростання вихідної напруги до 200 Т/м/сек на осі або менше. Зверніться до виробника МР-томографа за інформацією про максимально можливе наростання вихідної напруги на МР-томографі.
- Обмежте загальний час сканування 15 хвилинами.
- Додаткові умови для МРТ-сканування голови
 - Використовуйте котушки тільки для прийому/передачі RF-енергії для голови.
 - Жоден елемент імплантованої системи Senza (імплантований генератор імпульсів (IPG), подовжувачі, електроди, наконечники електродів або заглушки отворів IPG) не повинен знаходитись у середині котушки для прийому/передачі RF-енергії для голови. Розташування імплантованих компонентів системи Senza слід перевірити до проведення МР-сканування для забезпечення дотримання цієї умови.
 - Використовуйте параметри МРТ-обстеження, які обмежують питомий коефіцієнт поглинання (SAR) голови на рівні нижче 3,2 Вт/кг.
- Додаткові умови для МРТ-сканування кінцівок
 - Використовуйте котушки тільки для прийому/передачі RF-енергії на інші частини тіла (наприклад, котушки для зап'ястка, коліна та ін.).
 - Ні за яких обставин не слід встановлювати котушку для прийому/передачі RF-енергії на імплантовану систему Senza (імплантований генератор імпульсів (IPG), подовжувачі, електроди, наконечники електродів або заглушки отворів IPG). Розташування імплантованих компонентів системи Senza слід перевірити до проведення МР-сканування для забезпечення дотримання цієї умови.
 - Проводьте МРТ-сканування зап'ястка із зап'ястком, розташованим над головою, щоб звести до мінімуму вплив RF на імплантований пристрій Senza. Ризики, пов'язані з розміщенням котушки на зап'ястку близько до тулуба під час проведення МР-сканування, не оцінювалися.

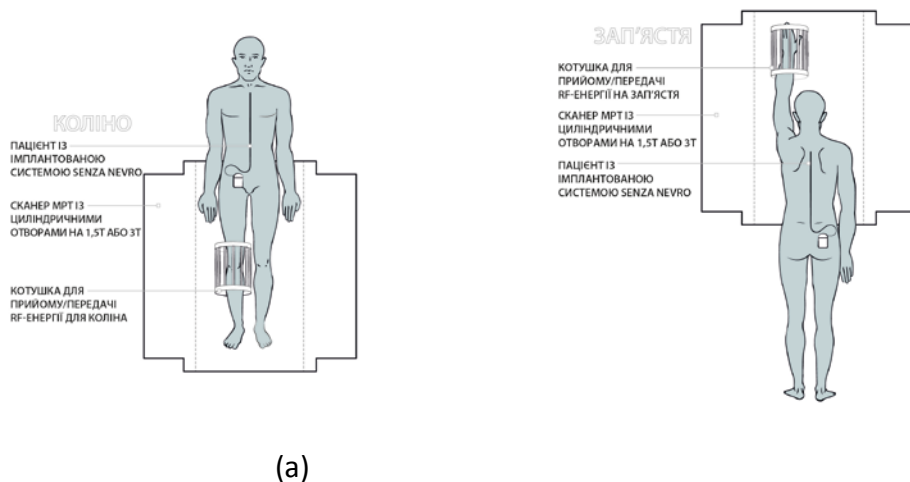
Сценарії проведення 1,5T і 3T МР-сканування

МР-сканування голови



Малюнок 1: Проведення 1,5T і 3T МР-сканування голови допускається при використанні котушки для прийому/передачі RF-енергії для голови, за умови, що імплантовані компоненти системи Nevro Senza не знаходяться всередині котушки для прийому/передачі, та інші вищезгадані умови сканування будуть виконані.

МР-сканування кінцівок



Малюнок 2: Проведення МР-сканування кінцівок допускається при використанні відповідної котушки для прийому/передачі RF-енергії, за умови, що котушка не знаходиться над імплантованими компонентами системи Nevro Senza, та інші вищезгадані умови сканування будуть виконані. (a) представляє допустимий сценарій сканування коліна; (b) представляє допустимий сценарій МР-сканування зап'ястя.

Хоча це і не показано, МРТ-сканування щиколотки також можливо за допомогою відповідної котушки для прийому/передачі RF-енергії для інших частин тіла.

До проведення МРТ-обстеження

- Поінформуйте пацієнтів про усі ризики, пов'язані з проходженням МРТ-обстеження, як зазначено в цьому документі.
- Досвідчений професіонал з належним знанням МРТ-обладнання, наприклад, рентгенолог, навчений роботі з МРТ, або лікар, що проводить МРТ, повинен запевнитися, що МРТ-дослідження проводитиметься у відповідності до інформації в даному документі.
- Визначте, чи має пацієнт якісь інші імпланти медичних пристроїв. Найбільш обмежувальні вимоги щодо експозиції MRI мають бути використані, якщо пацієнт має кілька імплантатів медичних пристроїв. Проконсультуйтеся з виробниками пристроїв.
- Задokumentуйте параметри програмування пацієнта.
- Виконайте перевірку опору за допомогою клінічного програматора Nevro. Не проводьте МРТ, якщо опір більше 10 кОм. Докладну інформацію про те, як проводити перевірку опору, див. у довіднику для лікаря щодо імплантатів Nevro.
- Вимкніть стимуляцію. Це можна зробити або за допомогою програматора, пульта віддаленого управління пацієнта або зарядного пристрою пацієнта. Докладну інформацію про те, як вимкнути стимулювання, див. у довіднику для пацієнтів Nevro.
- Не проводьте МРТ, якщо імплантовані електроди або подовжувачі електродів не під'єднані до IPG.
- Не проводьте МРТ, якщо у кімнаті МРТ знаходиться пробний стимулятор (TSM), пульт віддаленого управління пацієнта, зарядний пристрій, хірургічні аксесуари, пульт програматора та програматор лікаря.
- Жоден елемент імплантованої системи Senza (IPG, подовжувачі, електроди) не повинен знаходитись усередині котушки для голови з прийому/передачі RF-енергії.

- Котушку для прийому/передачі RF-енергії на інші частини тіла не слід розміщувати над будь-яким з компонентів імплантованої системи Senza. Через це обмеження, сканування області, де імплантовано систему Senza, неможливо.
- За можливості, не давайте заспокійливого пацієнтові, для того, щоб пацієнт міг поінформувати оператора МРТ у випадку будь-яких проблем в процесі обстеження.
- Скажіть пацієнтові, що він повинен негайно повідомити оператора МРТ, якщо виникнуть неприємні відчуття, він відчує стимуляцію, перегрівання або шок під час обстеження.

Заходи під час МРТ-обстеження

- Уважно стежте за пацієнтом протягом МРТ-обстеження як візуально, так і на слух. Припиніть МРТ негайно, якщо пацієнт не може відповісти на питання або повідомляє про будь-які проблеми.
- Після того, як IPG Nevro був вимкнений, МРТ не включить IPG.

Заходи після проведення МРТ-обстеження

- Включіть пристрій і відновіть налаштування IPG, які були на ньому до проведення МРТ.
- Перевірте, що налаштування IPG, які були на ньому до проведення МРТ, було відновлено.

NEVRO CORP.

Усі питання та зауваження стосовно виробів корпорації Nevro надсилайте за адресою:



Nevro Corp.

4040 Campbell Avenue, Suite 210
Menlo Park, CA 94025
USA (США)

Тел.: +1.650.251.0005

Факс: +1.650.251.9415

Електронна пошта: info@nevrocorp.com