



MR Conditional

Systém míšní stimulace Nevro® Senza® – pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) v poli 1,5 T

Tento dokument je dodatkem k příručkám k systému Senza SCS určeným pro zdravotníky a pacienty a týká se výhradně použití vysílací/přijímací radiofrekvenční (RF) hlavové cívky v systému MRI 1,5 T s horizontálním vyšetřovacím tunelem u pacientů s implantovaným systémem míšní stimulace Nevro Senza (Spinal Cord Stimulation, SCS).

Implantované komponenty systému Senza mohou zahrnovat perkutánní svody elektrod Nevro (modelové č.: LEAD10x8-xxB), prodlužovačky svodů elektrod (modelové č.: LEAD2008-xxB), kotvy svodů elektrod (modelové č.: ACCK5xxx) a implantabilní generátor impulsů Senza (modelová č.: NIPG1000 nebo NIPG1500).

Upozorňujeme, že komponenty systému Senza s klasifikací „MR Conditional“ **nezahrnují** adaptéry S8 pro svody elektrod (modelové č.: SADP2008-xxB) ani adaptéry M8 pro svody elektrod (modelové č.: MADP2008-xxB).

Je důležité, abyste si přečetli celý tento text předtím, než budete provádět nebo doporučovat vyšetření MRI u pacienta se systémem Nevro Senza SCS. Tyto pokyny se týkají výhradně systému Senza a žádných jiných prostředků. Budete-li mít dotazy, kontaktujte prosím společnost Nevro na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny na konci tohoto dokumentu. Tyto pokyny naleznete také na webu společnosti Nevro (www.nevro.com/ous/mri).

Úvod

Magnetická rezonance (MRI) využívá silné statické magnetické pole, gradientní magnetická pole a radiofrekvenční energii k zobrazení části těla pro potřeby stanovení diagnózy různých onemocnění a zdravotních stavů. Laboratorní testy prokázaly, že pacienti s implantovaným systémem Nevro Senza mohou být bezpečně vystaveni prostředím MR popsáným v těchto pokynech.

Snímkování pomocí MR prováděné mimo parametry stanovené v těchto pokynech však může způsobit interakci magnetického pole MRI přístroje s implantovaným prostředkem, která může potenciálně zapříčinit pohyb nebo nadměrné zahřívání komponent implantovaného prostředku nebo jejich okolí, poškození tkání, poškození prostředku a nepříjemný šubavý pocit. Kovové komponenty implantovaného prostředku by navíc mohly na snímku vytvářet artefakty, což snižuje efektivitu snímku

pro diagnostické účely. Vzhledem k těmto rizikům spojeným s použitím MRI u pacientů s implantovaným prostředkem je pro prevenci poranění pacienta a poškození prostředku při vyšetření MRI důležité se seznámit s těmito pokyny, porozumět jim a řídit se jimi.

Definice pojmů použitých v tomto dokumentu

*MR Conditional*¹: prostředek prokazatelně nepředstavuje žádné riziko při použití ve specifikovaném prostředí MR za specifikovaných podmínek použití. Specifikované prostředí MR je definováno těmito parametry pole: intenzita pole, prostorový gradient, dB/dt (změna magnetického pole v čase), radiofrekvenční (RF) pole a specifická míra absorpce (SAR). Předepsány mohou být i další podmínky včetně specifických konfigurací prostředku.

Radiofrekvenční (RF) magnetické pole: magnetické pole systému MRI, které slouží k překlacení magnetických momentů.

*Specifická míra absorpce (Specific absorption rate, SAR)*¹: míra pohlcení RF energie biologickou tkání přepočtená na hmotnost. SAR se obvykle uvádí ve W/kg.

*Tesla, (T)*¹: jednotka magnetické indukce v soustavě SI rovna 10⁴ G (Gauss).

*Vysílací/přijímací RF hlavová cívka*¹: cívka, která slouží k vysílání a příjmu RF energie s omezením pouze na hlavu.

Určené použití

Vyšetření hlavy pomocí MRI lze bezpečně provést u pacientů se systémem míšní stimulace Nevro[®] Senza[®] při dodržení všech pokynů v tomto dokumentu. Neklinické testování prokázalo, že systém Nevro Senza SCS je MR Conditional, pokud toto prostředí splňuje specifické níže uvedené podmínky:

- stimulace musí být vypnuta;
- používat se smí pouze vysílací/přijímací RF hlavová cívka;
- používat se smí pouze systém MRI 1,5 T s horizontálním vyšetřovacím tunelem;
- žádná část implantovaného systému (implantabilní generátor impulsů (IPG), prodlužovačky, svody elektrod) nesmí být uvnitř vysílací/přijímací RF hlavové cívky;
- gradientní pole dB/dt se musí omezit na 20 T/s nebo méně;
- používají se parametry vyšetření pomocí MRI, které omezují specifickou míru absorpce (SAR) pro hlavu na úroveň nižší než 1,5 W/kg;
- délka snímkování pomocí MRI v úhrnu nepřekročí 15 minut aktivního snímkování.

¹ ASTM F2503-08, „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment“ (Standardní postup pro označení zdravotnických a jiných prostředků z hlediska bezpečnosti v prostředí MR)

Rizika a varování související s MRI

Pokyny v tomto dokumentu vycházejí z důkladného neklinického testování a měly by zaručit bezpečné vyšetření pomocí MRI u pacientů se systémem Senza SCS. Bezpečnost však ovlivňuje řada proměnných faktorů, a proto nelze bezpečnost pacientů a trvalou funkčnost zařízení vystavených MRI s naprostou určitostí zaručit.

Používejte pouze vysílací/přijímací RF hlavovou cívku. Rizika vyplývající z použití vysílací nebo vysílací/přijímací RF tělové cívky nebyla stanovena.

Používejte pouze systém MRI 1,5 T s horizontálním vyšetřovacím tunelem. Nepoužívejte otevřené systémy MRI ani systémy s jinou intenzitou statického magnetického pole. Nepoužívejte vyšší ani nižší intenzitu statického magnetického pole (0,5; 1,0 nebo 3,0 T). Rizika vyplývající z použití systémů MRI pracujících s jinými intenzitami statického magnetického pole nebyla dosud stanovena.

Zkušební stimulátor (TSM), dálkový ovladač pro pacienty, nabíječka a programovací jednotka pro lékaře mají klasifikaci „MR nebezpečné“ (MR Unsafe) a není povoleno je vzít do místnosti se zařízením pro MRI (magnetem).

Před vyšetřením pomocí MRI

- Neprovádějte MRI, pokud pacient má k Nevro® IPG pomocí adaptéru Nevro připojen prostředek nebo komponentu prostředku (svod elektrody, prodlužovačku atp.) od jiného výrobce. Rizika vyplývající z provedení vyšetření pomocí MRI, pokud pacient má k Nevro® IPG připojen svod elektrody od jiného výrobce, nebyla vyhodnocena.
- Pracovník s řádnou znalostí zařízení pro MRI, jako např. radiolog s kvalifikací pro vyšetřování MRI nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru MRI, musí potvrdit, že vyšetření MRI bude probíhat podle informací v tomto dokumentu.
- Určete, zda pacient má jiné implantované zdravotnické prostředky. Pokud má pacient více implantovaných zdravotnických prostředků, musí se pro MRI použít nejvíce restriktivní parametry. Vyžádejte si informace od výrobců daných prostředků.
- MRI neprovádějte, pokud pacient má nevyužité svody elektrod nebo další svody nepřipojené k Nevro Senza® IPG.
- MRI neprovádějte, pokud svody elektrod nejsou připojené k IPG nebo prodlužovačkám svodů elektrod.
- MRI neprovádějte se zkušebním stimulátorem (TSM). MRI provádějte pouze s implantovaným systémem.
- Potvrďte, že žádná část implantovaného systému (IPG, prodlužovačky, svody elektrod) není uvnitř vysílací/přijímací RF hlavové cívky.
- Informujte pacienty o všech rizicích spojených s vyšetřením pomocí MRI uvedených v tomto dokumentu.
- Proveďte kontrolu impedance. MRI neprovádějte, pokud zjistíte impedanci větší než 10 kΩ.
- Zadokumentujte naprogramované parametry pacienta.

- Vypněte stimulaci. Stimulace se vypíná pomocí programovací jednotky, pacientova dálkového ovladače nebo pacientovy nabíječky.
- Vyšetření MRI neprovádějte dříve než za dva týdny od implantace IPG.
- Je-li to možné, nepodávejte pacientovi sedativa, aby mohl s obsluhou zařízení MRI během vyšetření komunikovat o případných problémech.
- Poučte pacienta, aby neprodleně obsluhu zařízení MRI informoval, pokud během vyšetření pocítí jakékoli nepohodlí, stimulaci, šok nebo zahřívání.
- Použití příkrývek není nijak omezeno.
- MRI obraz může být v blízkosti implantovaných komponent systému zkreslený nebo utlumený.

Během vyšetření pomocí MRI

- Pacienta v průběhu vyšetření pomocí MRI pozorně kontrolujte zrakem i sluchem. Vyšetření pomocí MRI okamžitě přerušte, pokud pacient není schopen reagovat na otázky nebo pokud hlásí problémy.
- Radiolog nebo lékař se specializovanou způsobilostí v oboru MRI musí ověřit, zda všechny navrhované parametry vyšetření odpovídají těmto pokynům. Pokud nelze parametry upravit tak, aby se dosáhlo souladu s těmito pokyny, vyšetření pomocí MRI neprovádějte.
- MRI nespustí stimulaci u vypnutého systému Senza® SCS.

Po vyšetření pomocí MRI

- Zkontrolujte, zda se pacient cítí normálně.
- Zapněte systém a obnovte parametry programovací jednotky.
- Potvrďte, že pacient je naprogramován na předchozí nastavení.

Během vyšetření pomocí MRI i po něm prosím kontaktujte společnost Nevro Corp, pokud se vyskytnou jakékoli nežádoucí události nebo problémy.

NEVRO CORP.

Jakékoliv otázky nebo problémy týkající se výrobků společnosti Nevro zasílejte na adresu:



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,
Německo

© 2013 Nevro Corp. Všechna práva vyhrazena.

Žádnou část této publikace není povoleno reprodukovat, přenášet, přepisovat, archivovat v úložném systému nebo překládat do jiného jazyka nebo počítačového jazyka v jakékoliv formě a jakýmkoliv způsobem včetně, kromě jiného, elektronických, magnetických, optických, chemických nebo manuálních metod či jinak bez písemného svolení společnosti Nevro Corp.

Registrované obchodní značky:

Nevro, Senza a logo Nevro jsou obchodní značky společnosti Nevro Corp.



0086

Označení CE má platnost od 4. května 2010.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Změny nebo úpravy jakékoliv komponenty systému míšní stimulace Nevro®, pokud nejsou výslovně schváleny společností Nevro Corp., mohou zrušit vaše oprávnění tento výrobek používat.

PRO USA:

POZOR: Hodnocený prostředek. Federální zákony USA povolují použití pouze pro výzkumné účely.