



MR Conditional

(Bezpieczne w określonych warunkach rezonansu magnetycznego)

System Nevro® Senza® do stymulacji rdzenia kręgowego - Wskazówki dotyczące obrazowania z użyciem rezonansu magnetycznego (ang. MRI) aparatem o mocy 1,5 Tesla

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 w systemie MRI o mocy 1,5 Tesla z poziomym otworem u pacjentów z wszczepionym systemem Nevro Senza do stymulacji rdzenia kręgowego (ang. SCS).

Wszczepione elementy systemu Senza mogą obejmować przezskórne odprowadzenia Nevro (nr modelu: LEAD10x8-xxB), przedłużenia odprowadzeń (nr modelu: LEAD2008-xxB), kotwice odprowadzeń (nr modelu: ACCK5xxx) 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** złączy przewodu S8 (nr modelu: SADP2008-xxB) oraz złączy przewodu M8 (nr modelu: MADP2008-xxB).

*Należy przeczytać całość tego dokumentu przed przeprowadzeniem lub zaleceniem badania MRI u pacjenta z systemem Nevro Senza SCS. Instrukcje te dotyczą tylko systemu Senza i nie odnoszą się do żadnych innych produktów. Z wszelkimi pytaniami należy zwracać się do firmy Nevro korzystając z adresu i numeru telefonu podanych na końcu tego dokumentu. Niniejsze instrukcje można również znaleźć na stronie internetowej firmy Nevro ([www.nevro.com/ous/mri](http://www.nevro.com/ous/mri)).*

## Wprowadzenie

Obrazowanie rezonansem magnetycznym (MRI) wykorzystuje silne statyczne pole magnetyczne, zmienne pola magnetyczne oraz energię RF do utworzenia obrazu części ciała w celu zdiagnozowania schorzeń lub stanów chorobowych. Testy laboratoryjne wykazały, że pacjenci z wszczepionym systemem Nevro Senza mogą być bezpieczni w środowisku MRI określonym w niniejszych wskazówkach.

Jednakże skany MR wykonywane w innych warunkach mogą spowodować interakcje pola magnetycznego MRI z wszczepionymi urządzeniami, co może potencjalnie prowadzić do przemieszczenia

się i/lub nadmiernego nagrzania urządzenia lub obszaru wokół jego elementów, uszkodzenia tkanki, uszkodzenia urządzenia oraz nieprzyjemnego uczucia wstrząsu. Ponadto, metalowe elementy wszczepionego urządzenia mogą dodawać artefakty do obrazu, co spowoduje, że obraz będzie mniej przydatny do celów diagnostycznych. W związku z tymi problemami towarzyszącymi zastosowaniu MRI, ważne jest, aby przeczytać, zapoznać się i zastosować do niniejszych instrukcji w celu zapobieżenia urazom pacjenta i uszkodzeniu urządzenia podczas badania MRI.

## **Definicje terminów użytych w tym dokumencie**

*Bezpieczne w określonych warunkach rezonansu magnetycznego (MR Conditional)*<sup>1</sup>: element o potwierdzonych właściwościach niestwarzania znanych zagrożeń w określonym środowisku rezonansu magnetycznego przy określonych warunkach użycia. Warunki pola magnetycznego, określające specyficzne środowisko rezonansu magnetycznego obejmują natężenie pola, gradient przestrzenny, dB/dt (szybkość zmian pola magnetycznego), pola o częstotliwości radiowej (RF) oraz współczynnik absorpcji swoistej (ang. SAR). Mogą być wymagane dodatkowe warunki, łącznie ze specyficznymi konfiguracjami elementu.

*Pole magnetyczne o częstotliwości radiowej (RF)*: pole magnetyczne w obrazowaniu MRI, stosowane do przełączania momentów magnetycznych.

*Współczynnik absorpcji swoistej (SAR)*<sup>1</sup>: uśredniony na masę ciała współczynnik szybkości pochłaniania energii RF przez tkanki biologiczne. SAR jest zwykle określany w W/kg.

*Tesla, (T)*<sup>1</sup>: w układzie SI jednostka indukcji magnetycznej równa  $10^4$  gaussom (G).

*Cewka nadawczo-odbiorcza RF do badania głowy*<sup>1</sup>: cewka używana do transmitowania i odbierania energii RF, która jest ograniczona tylko do obszaru głowy.

## **Przeznaczenie**

Badania głowy rezonansem MRI mogą być bezpiecznie wykonywane u pacjentów z systemem Nevro® Senza® do stymulacji rdzenia kręgowego, jeżeli przestrzegane są wszystkie instrukcje podane w tym dokumencie. Testy niekliniczne wykazały, że system Senza SCS jest bezpieczny w określonych warunkach MRI (MR Conditional) podanych poniżej:

- Stymulacja musi być wyłączona
- Używana może być tylko cewka nadawczo-odbiorcza RF do badania głowy
- Należy stosować tylko system MRI z poziomym otworem o mocy 1,5 Tesla
- Żadna część wszczepionego systemu (wszczepianego generatora impulsów (IPG), przedłużeń, odprowadzeń) nie może znajdować się w obrębie cewki nadawczo-odbiorczej RF do badania głowy
- Należy ograniczyć pole gradientu przestrzennego dB/dt do 20 Tesli na sekundę lub poniżej tej wartości

---

<sup>1</sup> ASTM F2503-08, „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment”

- Stosowane parametry badania MRI powinny ograniczać współczynnik absorpcji swoistej (SAR) specyficzny dla głowy do wartości poniżej 1,5 W/kg
- Czas trwania skanu MRI nie powinien przekraczać 15 minut aktywnego skanowania.

### **Zagrożenia i ostrzeżenia związane z badaniem MRI**

Instrukcje podane w niniejszym dokumencie zostały sporządzone na podstawie dokładnych testów w warunkach nieklinicznych i powinny zapewnić bezpieczne badania MRI w obecności systemu Senza SCS. Ponieważ jednak wiele zmiennych czynników może mieć wpływ na bezpieczeństwo, nie jest możliwe absolutne zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i nieprzerwanego działania urządzenia narażonego na działanie obrazowania MRI.

Używana może być tylko cewka nadawczo-odbiorcza RF do badania głowy. Nie zostało ustalone zagrożenie związane z użyciem cewki nadawczej lub nadawczo odbiorczej RF do badania całego ciała.

Należy stosować tylko system MRI z poziomym otworem o mocy 1,5-Tesla. Nie należy używać systemów MRI typu otwartego ani systemów wytwarzających statyczne pola magnetyczne o innej mocy. Nie należy używać statycznych pól magnetycznych o wyższej lub niższej mocy (0,5, 1,0 lub 3,0 T). Zagrożenia związane z użyciem systemów MRI wytwarzających statyczne pola magnetyczne o innej mocy nie zostały jeszcze ustalone.

Stymulator będący w fazie badania klinicznego (TSM), pilot pacjenta, ładowarka i programator lekarza nie są bezpieczne w warunkach rezonansu magnetycznego i nie powinny być dozwolone w pomieszczeniu ze skanerem MRI (magnezem).

### **Przed badaniem MRI**

- Jeżeli pacjent posiada urządzenie lub element urządzenia (odprowadzenie, przedłużenie, itp.) innego producenta podłączone do generatora impulsów Nevro® przy pomocy adaptera Nevro, nie należy wykonywać badania MRI. Nie zostały ocenione zagrożenia związane z wykonywaniem skanu MRI przy podłączonym generatorze IPG firmy Nevro do odprowadzenia wyprodukowanego przez inną firmę.
- Osoba z odpowiednią znajomością sprzętu MRI, taka jak radiolog lub lekarz wyszkolony w obsłudze MRI, musi potwierdzić, że badanie MRI będzie przeprowadzone zgodnie z informacjami podanymi w niniejszym dokumencie.
- Należy sprawdzić, czy pacjent nie ma żadnych innych implantów urządzeń medycznych. Najściślejsze wymagania dotyczące narażenia na MRI powinny być zastosowane w odniesieniu do pacjentów z wieloma wszczepionymi urządzeniami medycznymi. Należy skonsultować się z producentami urządzeń.
- Nie należy wykonywać badania MRI jeżeli pacjent posiada jakieś niepodłączone odprowadzenia lub dodatkowe odprowadzenia niepodłączone do generatora impulsów Nevro Senza®.
- Nie należy wykonywać badania MRI jeżeli odprowadzenia nie są podłączone do generatora impulsów lub przedłużeń odprowadzeń.

- Nie należy wykonywać badania MRI ze stymulatorem będącym w fazie badania klinicznego (TSM). Badanie MRI powinno być wykonywane tylko z zaimplantowanym systemem.
- Należy potwierdzić, że żadna część wszczepionego systemu (generatora impulsów IPG, przedłużeń, odprowadzeń) nie znajduje się w obrębie cewki nadawczo-odbiorczej RF do badania głowy.
- Należy poinformować pacjenta o wszystkich zagrożeniach związanych z wykonywaniem badania MRI, zgodnie z informacjami zawartymi w tym dokumencie.
- Należy wykonać sprawdzian impedancji. Badanie MRI nie powinno być wykonywane przy impedancji większej niż 10 KΩ.
- Należy sprawdzić i zapisać parametry programowe pacjenta.
- Wyłączyć stymulację. Można to wykonać przy użyciu programatora, pilota pacjenta lub ładowarki pacjenta.
- Należy odczekać co najmniej dwa tygodnie między datą wszczepienia generatora impulsów i wykonaniem badania MRI.
- Jeżeli możliwe, nie należy usypiać pacjenta, aby mógł on informować operatora MRI o ewentualnych problemach podczas badania.
- Należy powiedzieć pacjentowi, aby natychmiast poinformował operatora MRI o wystąpieniu dyskomfortu, stymulacji, wstrząsach lub rozgrzaniu podczas badania.
- Nie ma żadnych przeciwwskazań odnośnie użycia koców.
- Obrazy MRI wykonane w pobliżu wszczepionych elementów systemu mogą być zniekształcone lub zablokowane.

#### **Postępowanie podczas badania MRI**

- Należy uważnie monitorować pacjenta wizualnie i słuchowo podczas całego badania MRI. Jeżeli pacjent nie może odpowiedzieć na pytania lub zgłasza jakiegokolwiek problemy, należy natychmiast przerwać badanie MRI.
- Radiolog lub lekarz specjalista od badań MRI musi potwierdzić, że wszystkie proponowane parametry badania są zgodne z niniejszym dokumentem. Jeżeli nie jest możliwa zmiana parametrów, w celu uzyskania ich zgodności z tym dokumentem, nie należy wykonywać badania MRI.
- Po wyłączeniu systemu Senza® SCS, MRI nie spowoduje rozpoczęcia stymulacji przez urządzenie.

#### **Postępowanie po badaniu MRI**

- Należy potwierdzić, że pacjent czuje się dobrze.
- Włączyć urządzenie i przywrócić parametry programatora.
- Potwierdzić, że pacjent jest zaprogramowany zgodnie z uprzednimi ustawieniami.

Jeżeli podczas lub po badaniu MRI wystąpią jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane lub problemy, należy skontaktować się z firmą Nevro Corp.

**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**

**© Copyright 2013, Nevro Corp. Wszystkie prawa zastrzeżone.**

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

**Zastrzeżone znaki handlowe:**

Nevro, Senza oraz logo Nevro są znakami handlowymi Nevro Corp.



**Znak CE obowiązuje od 4 maja 2010 r.**

**WAŻNE:** Zmiany lub modyfikacje jakiegokolwiek elementu systemu stymulacji rdzenia kręgowego firmy Nevro®, o ile nie zostały specyficznie zatwierdzone przez Nevro Corp., mogą unieważnić prawo do używania tego produktu.

**DLA USA:**

**PRZESTROGA:** Urz¹dzenie eksperymentalne. Ograniczone przepisami federalnymi Stanów Zjednoczonych do stosowania w celach badawczych.