



Richtlijnen voor 1,5 tesla en 3 tesla MRI (Magnetische Resonantie Imaging) voor het Senza-systeem (IPG1000 en IPG1500)

NEVRO CORP.

Alle vragen of kwesties over Nevro-producten dienen te worden gericht aan:



**Nevro Corp.
1800 Bridge Parkway
Redwood City, CA 94065, VS**

**Tel.: +1.650.251.0005
Fax: +1.650.251.9415
info@nevro.com**



**MDSS GMBH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Duitsland**

**Australische sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000
Australië**

© Copyright 2017, Nevro Corp. Alle rechten voorbehouden.

Geen enkel deel van deze publicatie mag worden gereproduceerd, overgebracht, omgezet, in retrievalsysteem opgeslagen, of in een taal of computertaal worden vertaald, in welke vorm of op welke wijze dan ook, waaronder zonder beperking elektronisch, magnetisch, optisch, chemisch, handmatig of anderszins, zonder de schriftelijke toestemming van Nevro Corp.

Gedeponeerde handelsmerken: Nevro, Senza, HF10 en het Nevro-logo zijn handelsmerken van Nevro Corp.




CE-markering van kracht met ingang van 4 mei 2010

Hierbij verklaart Nevro dat het Senza[®]-systeem voldoet aan de noodzakelijke vereisten en andere relevante voorwaarden van de Richtlijn Radioapparatuur (2014/53/EU).

BELANGRIJK: Veranderingen of wijzigingen van enige component van het Nevro-ruggenmergstimulatiesysteem, tenzij uitdrukkelijk goedgekeurd door Nevro Corp., kunnen uw machtiging om dit product te gebruiken tenietdoen.

OPGELET: Krachtens de federale wetgeving (van de Verenigde Staten) mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt.

Verklaring van de symbolen. Bekijk het product voor symbolen die van toepassing zijn.

Symbolen	Beschrijving
	MR Conditional (MR-veilig onder bepaalde voorwaarden)
	MR Unsafe (niet MR-veilig)
	Fabrikant

Inhoudsopgave

1.	Inleiding	5
2.	Overzicht.....	6
3.	Definitie van termen	6
4.	Risico's in verband met MRI met het Senza-systeem	7
5.	Contra-indicaties.....	7
6.	Vorbereiding vóór het MRI-onderzoek	8
7.	Zone met spoelplaatsingsbeperkingen (van toepassing bij gebruik van de 1,5T spoel voor het gehele lichaam)	10
8.	Gebruiksvoorwaarden voor MRI met het Senza-systeem.....	12
9.	Overwegingen tijdens het MRI-onderzoek.....	18
10.	Overwegingen na het MRI-onderzoek.....	18

1. Inleiding

Het Senza-ruggenmergstimulatiesysteem (Spinal Cord Stimulation, SCS) van Nevro is MR Conditional apparaat is (apparaat dat onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is) waarvan bewezen is dat het geen gevaren inhoudt in een gespecificeerde MR-omgeving wanneer specifieke richtlijnen worden gevolgd zoals beschreven in dit document.



MR Conditional
(MR-veilig onder
bepaalde
voorwaarden)

Dit document is een bijlage bij de Implantatiehandleiding voor de arts en de Patiëntenhandleiding van het Senza-systeem. Het betreft uitsluitend het gebruik van een 1,5T of 3T MRI-systeem met horizontale opening voor patiënten bij wie het Senza-systeem is geïmplantéerd.

In de volgende tabellen staan de modelnummers vermeld van componenten die samen een Senza-systeem vormen dat MR Conditional (MR-veilig onder bepaalde voorwaarden) is.

Tabel 1: Componenten van het Senza-systeem die in aanmerking komen voor MRI-scans van het gehele lichaam (alleen 1,5T) en MRI-scans van het hoofd en de ledematen (1,5T en 3T) onder de gespecificeerde voorwaarden:



Component	Modelnummer
Senza IPG	NIPG1000, NIPG1500
Percutane elektroden van Nevro	LEAD10x8-xx(B)
Elektrodeverlengingen	LEAD2008-xx(B)
Elektrodeankers	Alle modellen (ACCK5000, ACCK5101, ACCK5200, ACCK5300)
IPG-poortplug	Alle modellen (ACCK7000)
xx = lengte van elektrode/elektrodeverlenging in cm	

Tabel 2: Componenten van het Senza-systeem die in aanmerking komen voor MRI-scans van alleen het hoofd en de ledematen (1,5T en 3T) met een zend- en ontvangsthoofdspool of zend- en ontvangstoppervlaktespoelen onder de gespecificeerde voorwaarden:



Component	Modelnummer
Surpass™ chirurgische elektrode*	LEAD3005-xx(B)*
xx = lengte van elektrode in cm	

In de volgende tabellen staan de componenten vermeld van het Senza-systeem die **MR Unsafe**** (niet MR-veilig) zijn. **Breng deze componenten niet in de kamer van de MR-scanner binnen.**

Tabel 3. Componenten van het Senza-systeem die **MR Unsafe** (niet MR-veilig) zijn:



Component	Modelnummer
Experimentele stimulator	EXTS1000
Afstandsbediening	PTRC1000
Oplader	CHGR1000
Programmeereenheid	CLPW1000
Programmeerapparaat van de arts	CLPG2000/CLPG2500
S8 elektrodeadaptors	SADP2008-xx(B)
M8 elektrodeadaptors	MADP2008-xx(B)

****Aanvullende informatie over Nevro-producten is te vinden op de website van Nevro (www.nevro.com/ous/mri).**

Patiëntenidentificatiekaart

Druk de patiënt op het hart om bij alle MRI-afspraken de meest recente patiëntenidentificatiekaart bij zich te hebben. MRI-medewerkers kunnen de patiëntenidentificatiekaart daardoor gebruiken om Nevro Corp. als fabrikant van het ruggenmergstimulatiesysteem van de patiënt te identificeren.

Het is belangrijk dat dit gehele document wordt gelezen voordat een MRI-onderzoek wordt uitgevoerd of aanbevolen bij een patiënt met het Senza-systeem. Deze instructies gelden uitsluitend voor het Senza-systeem, niet voor andere producten. De huidige versie van deze instructies is te vinden op de website van Nevro (www.nevro.com/ous/mri). Als u vragen hebt, neem dan contact op met Nevro op het adres of telefoonnummer aan het einde van dit document.

2. Overzicht

MRI is een hulpmiddel dat gebruikt wordt om een diagnose van diverse ziekten en aandoeningen te stellen. MRI maakt gebruik van een sterk statisch magneetveld, gradiënt-magneetvelden en RF-energie om een beeld op te bouwen van een deel van het lichaam.

Benchtop-tests hebben aangetoond dat patiënten bij wie het Senza-systeem is geïmplantéerd op veilige wijze kunnen worden blootgesteld aan de MR-omgevingen die in deze richtlijn zijn gespecificeerd.

MR-scans die buiten deze richtlijnen vallen, kunnen echter leiden tot de interactie van het MRI-veld met geïmplantéerde hulpmiddelen, wat mogelijk letsel aan de patiënt en beschadiging van het geïmplantéerde hulpmiddel veroorzaakt. Gezien de risico's van MRI-gebruik bij aanwezigheid van een geïmplantéerd hulpmiddel is het belangrijk dat deze instructies worden gelezen, begrepen en opgevolgd om eventueel letsel aan de patiënt en/of beschadiging van het hulpmiddel te voorkomen.

3. Definitie van termen

- **MR Conditional (MR-veilig onder bepaalde voorwaarden)**¹: een item waarvan bewezen is dat het veilig is in de MR-omgeving onder gespecificeerde voorwaarden. Op zijn minst verdienen de voorwaarden van het statische magneetveld, het schakelende gradiënt-magneetveld en de radiofrequentievelden de nodige aandacht. Er kunnen aanvullende voorwaarden, waaronder specifieke configuraties van het item, vereist zijn.
- **Radiofrequentie (RF)-magneetveld**: het magneetveld dat bij MRI wordt gebruikt om de magneetmomenten om te keren.
- **Specifieke absorptiewaarde (SAR)**¹: radiofrequentiestroom geabsorbeerd per eenheid van massa (W/kg).

¹ ASTM F2503-13, Standaardpraktijk voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere items met betrekking tot veiligheid in de magnetische resonantieomgeving

- **Tesla (T)¹**: de SI-eenheid van magnetische inductie gelijk aan 10^4 gauss (G).
- **RF-zend- en ontvangsthoofdspoel¹**: een spoel die gebruikt wordt om RF-energie uit te zenden en te ontvangen waarvan het gebruik uitsluitend beperkt is tot het hoofd.
- **RF-zend- en ontvangstoppervlaktespoel**: een spoel die gebruikt wordt om RF-energie uit te zenden en te ontvangen waarvan het gebruik beperkt is tot een deel van het lichaam (bijv. een kniespoel).
- **Experimentele fase**: de tijd gedurende welke iemand met chronische pijn SCS (ruggenmergstimulatie)-therapie test om na te gaan of het werkt en hoe goed het werkt. Tijdens de experimentele fase gebruikt de persoon een experimentele stimulator, die niet in het lichaam is geïmplantéerd.
- **Experimentele stimulator**: Bij neuromodulatie is dit een draagbaar, extern apparaat waarmee de patiënt de therapie kan testen voordat er een IPG (implanteerbare pulsgenerator) wordt geïmplantéerd.

4. Risico's in verband met MRI met het Senza-systeem

De mogelijke risico's van het uitvoeren van een MRI bij patiënten bij wie een Senza-systeem geïmplantéerd is, omvatten:

- Bewegen van het hulpmiddel
- Overmatige verhitting van of rond de componenten van het geïmplanteerde hulpmiddel
- Weefselbeschadiging
- Beschadiging van het hulpmiddel
- Onaangename gewaarwording
- Artefact op het beeld

5. Contra-indicaties

Gebruik **geen** MRI-systemen die open zijn aan de zijkant of die met statische magneetvelden werken die een andere sterkte hebben dan 1,5T of 3T. De risico's van het gebruik van MRI-systemen die een andere sterkte dan 1,5T of 3T hebben, zijn niet vastgesteld en zouden aanzienlijk kunnen zijn.

Contra-indicaties specifiek voor de 1,5T MR-scanner

- Bij de MRI-spoel voor het gehele lichaam is het een absolute noodzaak om zich te houden aan de SAR-beperkingen in de zone met 'spoelplaatsingsbeperkingen'. Nadere bijzonderheden zijn te vinden in de paragraaf 'Zone met spoelplaatsingsbeperkingen'.

Contra-indicaties specifiek voor de 3T MR-scanner

- Gebruik **geen** RF-zendlichaamsspoel voor 3T beeldvorming. Alleen 3T zend- en ontvangsthoofdspoelen of -oppervlaktespoelen kunnen onder bepaalde voorwaarden worden gebruikt.
- Vele 3T RF-hoofdspoelen en 3T RF-oppervlaktespoelen dienen alleen voor ontvangen. Gebruik **geen** 3T RF-alleen-ontvangst-hoofdspoel of -oppervlaktespoel, omdat dit aanzienlijke verhitting van de elektrodetip kan veroorzaken met als gevolg ernstig letsel aan de patiënt en/of beschadiging van het hulpmiddel.

- Geen enkel deel van het geïmplanteerde systeem (implanteerbare pulsgenerator (IPG), verlengingen, percutane elektroden, elektrodeankers of IPG-poortplugs) mag zich binnen de 3T RF-zend- en ontvangsthoofdspoel bevinden.
- Onder geen beding mag de 3T RF-zend- en ontvangstoppervlaktespoel boven het geïmplanteerde Senza-systeem worden geplaatst. Vanwege deze beperking kan het gebied waar het Senza-systeem is geïmplantéerd, niet worden gescand met 3T scanners.

Contra-indicaties specifiek voor Surpass™ chirurgische elektroden LEAD3005-xx(B)

- Gebruik **geen** RF-zendlichaamsspoel voor beeldvorming wanneer Surpass™ chirurgische elektroden deel uitmaken van het systeem. Alleen zend- en ontvangsthoofdspoelen of -oppervlaktespoelen kunnen onder bepaalde voorwaarden worden gebruikt.
- Vele RF-hoofdspoelen en -oppervlaktespoelen dienen alleen voor ontvangen. Gebruik **geen** RF-alleen-ontvangst-hoofdspoel of -oppervlaktespoel, omdat dit aanzienlijke verhitting van de elektrodetip kan veroorzaken met als gevolg ernstig letsel aan de patiënt en/of beschadiging van het hulpmiddel.
- Geen enkel deel van het geïmplanteerde systeem (implanteerbare pulsgenerator (IPG), verlengingen, chirurgische elektroden, elektrodeankers of IPG-poortplugs) mag zich binnen de RF-zend- en ontvangsthoofdspoel bevinden.
- Onder geen beding mag de RF-zend- en ontvangstoppervlaktespoel boven het geïmplanteerde Senza-systeem met Surpass™ chirurgische elektroden worden geplaatst. Vanwege deze beperking kan het gebied waar het Senza-systeem met chirurgische elektroden is geïmplantéerd, niet worden gescand met 1,5T of 3T scanners.

6. Voorbereiding vóór het MRI-onderzoek

- Breng de patiënten op de hoogte van alle risico's in verband met het ondergaan van een MRI-onderzoek zoals beschreven in dit document.
- Raadpleeg altijd de arts die verantwoordelijk is voor het gebruik van en toezicht op het SCS-systeem van de patiënt.
- Een opgeleide professional met de juiste kennis van MRI-apparatuur, bijv. een radioloog met MRI-opleiding of een MRI-fysicus, moet ervoor zorgen dat het MRI-onderzoek volgens de in dit document uiteengezette informatie zal worden uitgevoerd.
- Ga na of de patiënt andere medische implantaten heeft. De meest beperkende eisen voor MRI-blootstelling moeten worden toegepast als de patiënt meerdere medische implantaten heeft. Raadpleeg de fabrikant van de implantaten.

Het volgende moet worden uitgevoerd door de pijnbeheersingsarts van de patiënt, de verwijzende medische instelling, de implanterend arts of een vertegenwoordiger van Nevro:

- Noteer de programmeringsparameters van de patiënt.
- Voer een impedantiecontrole uit. Voer geen MRI uit als de impedantie meer bedraagt dan 10 kΩ.
- Schakel de stimulatie uit. Dit doet u met het programmeerapparaat, de afstandsbediening of de oplader van de patiënt.

- Voer geen MRI-scan uit als de geïmplanteerde percutane elektrode(n), chirurgische elektrode(n) of elektrodeverlenging(en) niet aangesloten zijn op de IPG.
- Gebruik indien mogelijk geen verdoving zodat de patiënt de MRI-laborant op de hoogte kan brengen van eventuele problemen tijdens het onderzoek.
- Vraag aan de patiënt om de MRI-laborant onmiddellijk op de hoogte te brengen bij eventueel optreden van ongemak, stimulatie, schokken of verhitte tijdens het onderzoek.
- Het is mogelijk dat MRI-beelden dicht bij geïmplanteerde hulpmiddelen verstoord zijn.

7. Zone met spoelplaatsingsbeperkingen (van toepassing bij gebruik van de 1,5T spoel voor het gehele lichaam)

- Bij de *alleen-zend- evenals de zend- en ontvangst*-MRI-spoel voor het gehele lichaam is het een absolute noodzaak om zich te houden aan de SAR-beperkingen in de zone met 'spoelplaatsingsbeperkingen'.

NB:

- Het gebruik van de 3T alleen-zend- en zend- en ontvangstspoel voor het gehele lichaam is gecontra-indiceerd voor patiënten bij wie het Senza-systeem is geïmplantéerd.
- Het gebruik van de 1,5T en 3T alleen-zend- en zend- en ontvangstspoelen voor het gehele lichaam is gecontra-indiceerd voor patiënten bij wie het Senza-systeem met Surpass™ chirurgische elektroden (LEAD3005-XX(B)) is geïmplantéerd.
- De zone met 'spoelplaatsingsbeperkingen' geldt uitsluitend voor de 1,5T alleen-zend- en zend- en ontvangstspoel voor het gehele lichaam; voor de 1,5T alleen-ontvangst-spoelen gelden geen plaatsingsbeperkingen.

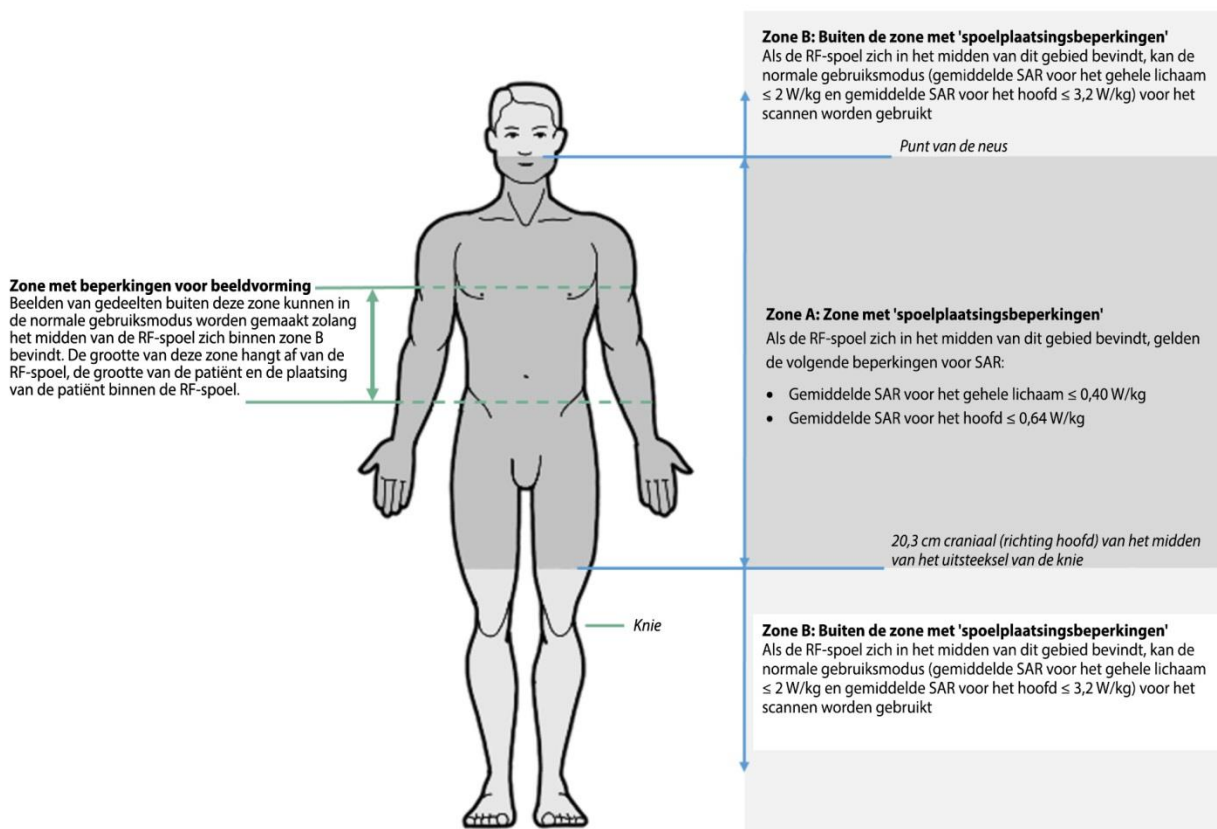
Bij plaatsing van de patiënt binnen de zone met 'plaatsingsbeperkingen', zoals aangeduid door zone A in afbeelding 1

- De gemiddelde SAR voor het gehele lichaam moet beperkt zijn tot 0,4 W/kg en de gemiddelde SAR voor het hoofd moet beperkt zijn tot 0,64 W/kg.

Bij plaatsing van de patiënt buiten de zone met 'plaatsingsbeperkingen', zoals aangeduid door zone B in afbeelding 1

- De gemiddelde SAR moet beperkt zijn tot 2 W/kg (normale gebruiksmodus) en de gemiddelde SAR voor het hoofd moet beperkt zijn tot 3,2 W/kg (normale gebruiksmodus).

In de praktijk betekent dit dat als de markeringslijn van de localizer voor het laserlicht, die gebruikt wordt voor de daaropvolgende plaatsing van de patiënt in de MRI-scanner, zich bevindt tussen de punt van de neus en 20,3 cm craniaal (richting hoofd) van het uitsteeksel van de knie, de patiënt zich in de zone met 'spoelplaatsingsbeperkingen' bevindt.



Afbeelding 1: Zone met spoelplaatsingsbeperkingen. Te beginnen vanaf het uiteinde bij de voeten begint de zone met 'spoelplaatsingsbeperkingen' 20,3 cm craniaal (richting hoofd) van het midden van het uitsteeksel van de knie. Te beginnen vanaf de bovenkant van de schedel begint de zone met 'plaatsingsbeperkingen' bij de punt van de neus. In de praktijk betekent dit dat als de markeringslijn van de localizer voor het laserlicht, die gebruikt wordt voor de daaropvolgende plaatsing van de patiënt in de MRI-scanner, zich bevindt tussen de punt van de neus en 20,3 cm craniaal (richting hoofd) van het uitsteeksel van de knie, de patiënt zich in de zone met 'spoelplaatsingsbeperkingen' bevindt.

8. Gebruiksvoorwaarden voor MRI met het Senza-systeem

Scans van het hoofd en scans van de hals

Bij patiënten bij wie het Senza-systeem is geïmplanteerd, kunnen MRI-scans van het hoofd veilig worden uitgevoerd met 1,5T en 3T MR-scanners als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Algemene vereisten (nagaan bij de pijnbeheersingsarts van de patiënt, de verwijzende medische instelling, de implanterend arts of een vertegenwoordiger van Nevro)
 - Voer geen MRI uit als de patiënt een hulpmiddel of een component van een hulpmiddel (elektrode, verlenging enz.) heeft dat afkomstig is van een andere fabrikant en op de Nevro IPG is aangesloten. De risico's van het uitvoeren van een MRI-scan met een Nevro IPG die aangesloten is op een elektrode die door een ander bedrijf is vervaardigd, zijn niet geëvalueerd.
 - De experimentele stimulator, de afstandsbediening, de oplader, chirurgische accessoires, het programmeerhulpmiddel en het programmeerapparaat van de arts zijn MR Unsafe (niet MR-veilig) en mogen niet in de kamer met de MRI-scanner (magneet) worden toegelaten.
 - Voer de MR-scan niet uit als de patiënt de experimentele fase ondergaat.
 - Voer de MR-scan niet uit als bij de patiënt een component van het Senza-systeem is geïmplanteerd die in bovenstaande tabel 1 niet is vermeld.
 - Voer geen MRI uit als de geïmplanteerde percutane elektrode(n), chirurgische elektrode(n) of elektrodeverlenging(en) van Nevro niet op de IPG zijn aangesloten.
 - Voer geen MRI uit als de impedantie op enig deel van de baan van de geleider op de elektrode meer bedraagt dan 10 kΩ.
 - Lichaamstemperatuur – Bij gebruik van een lichaamsspoel (alleen-zend of zend en ontvangst) mag er geen scan worden uitgevoerd als de lichaamstemperatuur van de patiënt hoger is dan 37 °C. Een verhoogde lichaamstemperatuur in combinatie met de door een MRI-scan veroorzaakte weefselverhitting vergroot het risico van overmatige weefselverhitting, die weefselbeschadiging tot gevolg kan hebben.
 - Dek de patiënt niet af met al dan niet verhitte dekens. Dekens verhogen de lichaamstemperatuur van de patiënt en vergroten het risico van weefselverhitting, die weefselbeschadiging tot gevolg kan hebben.
- Vereisten voor scanners:
 - Gebruik uitsluitend MR-scanners met een horizontale cilinderopening (die aan de zijkant gesloten is). Gebruik geen MRI-systemen die open zijn aan de zijkant of systemen die op andere statische magneetveldsterkten werken. Gebruik geen hogere of lagere statische magneetveldsterkten (0,5, 1,0 of 4,0T). Het risico van het gebruik van MRI-systemen die op andere statische magneetveldsterkten werken, is niet geëvalueerd.
 - Gebruik uitsluitend MR-scanners met een maximale ruimtelijke veldgradiënt van ten hoogste 1900 gauss/cm (19 T/m).
 - Gebruik uitsluitend MR-scanners met een maximale stijgtijd voor de gradiënten van ten hoogste 200 T/m/s per as.

- Toegestane spoelen:
 - Voor 1,5T scanners:
 - Zowel alleen-ontvangst-hoofdspoelen als zend- en ontvangsthoofdspoelen zijn toegestaan voor patiënten bij wie een of meer van de in tabel 1 vermelde componenten geïmplantéerd zijn.
 - Bij gebruik van de alleen-ontvangst-hoofdspoel geldt de SAR-beperking die verband houdt met de zone met 'spoelplaatsingsbeperkingen', gespecificeerd voor spoelen voor het gehele lichaam (zie afb. 1).
 - Alleen zend- en ontvangsthoofdspoelen zijn toegestaan voor patiënten bij wie de Surpass™ chirurgische elektrode (LEAD3005-xx(B)) is geïmplantéerd.
 - Voor 3T scanners: Alleen de zend- en ontvangsthoofdspoel is toegestaan.
- Beperking op de locatie van implantaten:
 - Voor 1,5T scanners: Bij gebruik van de zend- en ontvangsthoofdspoel mag geen enkel deel van het geïmplantéerde systeem (implanteerbare pulsgenerator (IPG), verlengingen, percutane elektroden, chirurgische elektroden, elektrodeankers of IPG-poortplugs) zich binnen de RF-zend- en ontvangsthoofdspoel bevinden. Bij gebruik van de alleen-ontvangst-hoofdspoel moet worden voldaan aan de vereisten die uiteengezet zijn in de paragraaf 'Zone met spoelplaatsingsbeperkingen'.
 - Voor 3T scanners: Geen enkel deel van het geïmplantéerde Senza-systeem (implanteerbare pulsgenerator (IPG), verlengingen, percutane elektroden, chirurgische elektroden, elektrodeankers of IPG-poortplugs) mag zich binnen de RF-zend- en ontvangsthoofdspoel bevinden.
- Parameters voor MRI-scans:
 - Voor 1,5T en 3T scanners met zend- en ontvangsthoofdspoelen: De gemiddelde specifieke absorptiewaarde (SAR) voor het gehele hoofd moet < 3,2 W/kg zijn (normale gebruiksmodus).
 - Bij gebruik van de alleen-ontvangst-hoofdspoel (uitsluitend 1,5T) geldt de SAR-beperking die verband houdt met de 'zone met spoelplaatsingsbeperkingen', gespecificeerd voor spoelen voor het gehele lichaam (zie afb. 1).
 - De gemiddelde SAR voor het gehele lichaam is beperkt tot 0,4 W/kg en de gemiddelde SAR voor het hoofd is beperkt tot 0,64 W/kg binnen de 'zone met spoelplaatsingsbeperkingen'. Raadpleeg de paragraaf 'Zone met spoelplaatsingsbeperkingen'.
 - De gemiddelde SAR voor het gehele lichaam is beperkt tot 2 W/kg (normale gebruiksmodus) en de gemiddelde SAR voor het hoofd is beperkt tot 3,2 W/kg (normale gebruiksmodus) buiten de 'zone met spoelplaatsingsbeperkingen'. Raadpleeg de paragraaf 'Zone met spoelplaatsingsbeperkingen'.
- Scantijd:
 - 1,5T scanner: De maximaal toegestane actieve scantijd is 30 minuten per onderzoek.
 - 3T scanner: De maximaal toegestane actieve scantijd is 30 minuten per onderzoek.

Scans van de romp

Bij patiënten bij wie het Senza-systeem is geïmplantéerd, kunnen scans van de romp (borstkas, hart, wervelkolom, bekken enz.) veilig worden uitgevoerd met 1,5T scanners als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Algemene vereisten (nagaan bij de pijnbeheersingsarts van de patiënt, de verwijzende medische instelling, de implanterend arts of een vertegenwoordiger van Nevro)
 - Voer geen MRI uit met de RF-zendlichaamsspoel als bij de patiënt een Surpass™ chirurgische elektrode (LEAD3005-XX(B)) op de Nevro IPG is aangesloten, omdat dit kan leiden tot aanzienlijke verhitting bij de elektrodetip, waardoor ernstig letsel aan de patiënt en/of beschadiging van het hulpmiddel kunnen worden veroorzaakt. De risico's van het uitvoeren van een MRI-scan wanneer een Nevro IPG aangesloten is op een Surpass™ chirurgische elektrode, zijn niet geëvalueerd voor RF-zendlichaamsspoelen.
 - Voer geen MRI uit als de patiënt een hulpmiddel of een component van een hulpmiddel (elektrode, verlenging enz.) heeft dat afkomstig is van een andere fabrikant en op de Nevro IPG is aangesloten. De risico's van het uitvoeren van een MRI-scan met een Nevro IPG die aangesloten is op een elektrode die door een ander bedrijf is vervaardigd, zijn niet geëvalueerd.
 - De experimentele stimulator, de afstandsbediening, de oplader, chirurgische accessoires, het programmeerhulpmiddel en het programmeerapparaat van de arts zijn MR Unsafe (niet MR-veilig) en mogen niet in de kamer met de MRI-scanner (magneet) worden toegelaten.
 - Voer de MR-scan niet uit als de patiënt de experimentele fase ondergaat.
 - Voer de MR-scan niet uit als bij de patiënt een component van het Senza-systeem is geïmplantéerd die in bovenstaande tabel 1 niet is vermeld.
 - Voer geen MRI uit als de geïmplanteerde Nevro percutane elektrode(n) of elektrodeverlenging(en) niet op de IPG zijn aangesloten.
 - Voer geen MRI uit als de impedantie op enig deel van de baan van de geleider op de elektrode meer bedraagt dan 10 kΩ.
 - Lichaamstemperatuur – Er mag geen scan worden uitgevoerd als de lichaamstemperatuur van de patiënt hoger is dan 37 °C. Een verhoogde lichaamstemperatuur in combinatie met de door een MRI-scan veroorzaakte weefselverhitting vergroot het risico van overmatige weefselverhitting, die weefselbeschadiging tot gevolg kan hebben.
 - Dek de patiënt niet af met al dan niet verhitte dekens. Dekens verhogen de lichaamstemperatuur van de patiënt en vergroten het risico van weefselverhitting, die weefselbeschadiging tot gevolg kan hebben.
- Vereisten voor scanners:
 - Gebruik uitsluitend MR-scanners met een horizontale cilinderopening (die aan de zijkant gesloten is). Gebruik geen MRI-systemen die open zijn aan de zijkant of systemen die op andere statische magneetveldsterkten werken. Gebruik geen hogere of lagere statische magneetveldsterkten (0,5, 1,0 of 4,0T). Het risico van het gebruik van MRI-systemen die op andere statische magneetveldsterkten werken, is niet geëvalueerd.
 - Gebruik uitsluitend MR-scanners met een maximale ruimtelijke veldgradiënt van ten hoogste 1900 gauss/cm (19 T/m).

- Gebruik uitsluitend MR-scanners met een maximale stijgtijd voor de gradiënten van ten hoogste 200 T/m/s per as.
- Toegestane spoelen:
 - Voor 1,5T scanners:
 - Gebruik van spoelen voor het gehele lichaam is toegestaan als aan de vereisten voor de 'zone met spoelplaatsingsbeperkingen' wordt voldaan bij patiënten bij wie een of meer van de in tabel 1 vermelde componenten geïmplantéerd zijn.
 - Gebruik van spoelen voor het gehele lichaam is NIET toegestaan voor patiënten bij wie de Surpass™ chirurgische elektrode (LEAD3005-xx(B)) is geïmplantéerd.
 - Voor 3T scanners: Er zijn GEEN spoelen die toegestaan zijn bij 3T scanners voor scans van de romp.
- Beperking op de locatie van implantaten:
 - Voor 1,5T scanners: Raadpleeg de paragraaf 'Zone met spoelplaatsingsbeperkingen'.
 - Voor 3T scanners: Er zijn GEEN spoelen die toegestaan zijn bij 3T scanners voor scans van de romp.
- Parameters voor MRI-scans:
 - Voor 1,5T scanners:
 - De gemiddelde SAR voor het gehele lichaam is beperkt tot 0,4 W/kg en de gemiddelde SAR voor het hoofd is beperkt tot 0,64 W/kg binnen de 'zone met spoelplaatsingsbeperkingen'. Raadpleeg de paragraaf 'Zone met spoelplaatsingsbeperkingen'.
 - De gemiddelde SAR voor het gehele lichaam is beperkt tot 2 W/kg (normale gebruiksmodus) en de gemiddelde SAR voor het hoofd is beperkt tot 3,2 W/kg (normale gebruiksmodus) buiten de 'zone met spoelplaatsingsbeperkingen'. Raadpleeg de paragraaf 'Zone met spoelplaatsingsbeperkingen'.
 - Voor 3T scanners: Er zijn GEEN spoelen die toegestaan zijn bij 3T scanners voor scans van de romp.
- Scantijd:
 - 1,5T scanner: De maximaal toegestane actieve scantijd is 30 minuten per onderzoek.
 - 3T scanner: Er zijn GEEN spoelen die toegestaan zijn bij 3T scanners voor scans van de romp.

Scans van de ledematen

Bij patiënten bij wie het Senza-systeem is geïmplantéerd, kunnen scans van de ledematen (knie, pols, voet) veilig worden uitgevoerd met 1,5T en 3T scanners als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Algemene vereisten (nagaan bij de pijnbeheersingsarts van de patiënt, de verwijzende medische instelling, de implanterend arts of een vertegenwoordiger van Nevro)
 - Voer geen MRI uit als de patiënt een hulpmiddel of een component van een hulpmiddel (elektrode, verlenging enz.) heeft dat afkomstig is van een andere fabrikant en op de Nevro IPG is aangesloten. De risico's van het uitvoeren van een MRI-scan met een Nevro IPG die aangesloten is op een elektrode die door een ander bedrijf is vervaardigd, zijn niet geëvalueerd.

- De experimentele stimulator, de afstandsbediening, de oplader, chirurgische accessoires, het programmeerhulpmiddel en het programmeerapparaat van de arts zijn MR Unsafe (niet MR-veilig) en mogen niet in de kamer met de MRI-scanner (magneet) worden toegelaten.
- Voer de MR-scan niet uit als de patiënt de experimentele fase ondergaat.
- Voer de MR-scan niet uit als bij de patiënt een component van het Senza-systeem is geïmplantéerd die in bovenstaande tabel 1 niet is vermeld.
- Voer geen MRI uit als de geïmplantéerde percutane elektrode(n), chirurgische elektrode(n) of elektrodeverlenging(en) van Nevro niet op de IPG zijn aangesloten.
- Voer geen MRI uit als de impedantie op enig deel van de baan van de geleider op de elektrode meer bedraagt dan 10 kΩ.
- Lichaamstemperatuur – Bij gebruik van een lichaamsspoel (alleen-zend of zend en ontvangst) mag er geen scan worden uitgevoerd als de lichaamstemperatuur van de patiënt hoger is dan 37 °C. Een verhoogde lichaamstemperatuur in combinatie met de door een MRI-scan veroorzaakte weefselverhitting vergroot het risico van overmatige weefselverhitting, die weefselbeschadiging tot gevolg kan hebben.
 - Dek de patiënt niet af met al dan niet verhitte dekens. Dekens verhogen de lichaamstemperatuur van de patiënt en vergroten het risico van weefselverhitting, die weefselbeschadiging tot gevolg kan hebben.
- Vereisten voor scanners:
 - Gebruik uitsluitend MR-scanners met een horizontale cilinderopening (die aan de zijkant gesloten is). Gebruik geen MRI-systemen die open zijn aan de zijkant of systemen die op andere statische magneetveldsterkten werken. Gebruik geen hogere of lagere statische magneetveldsterkten (0,5, 1,0 of 4,0T). Het risico van het gebruik van MRI-systemen die op andere statische magneetveldsterkten werken, is niet geëvalueerd.
 - Gebruik uitsluitend MR-scanners met een maximale ruimtelijke veldgradiënt van ten hoogste 1900 gauss/cm (19 T/m).
 - Gebruik uitsluitend MR-scanners met een maximale stijgtijd voor de gradiënten van ten hoogste 200 T/m/s per as.
- Toegestane spoelen:
 - Voor 1,5T scanners:
 - Gebruik van alleen-zend-oppervlaktespoelen of zend- en ontvangstoppervlaktespoelen is toegestaan voor patiënten bij wie een of meer van de in tabel 1 vermelde componenten geïmplantéerd zijn.
 - Bij gebruik van de alleen-ontvangst-oppervlaktespoel geldt de SAR-beperking in verband met de 'zone met spoelplaatsingsbeperkingen', gespecificeerd voor spoelen voor het gehele lichaam (zie afb. 1).
 - Alleen zend- en ontvangstoppervlaktespoelen zijn toegestaan voor patiënten bij wie de Surpass™ chirurgische elektrode (LEAD3005-xx(B)) is geïmplantéerd.
 - Voor 3T scanners: Alleen de zend- en ontvangstoppervlaktespoelen zijn toegestaan.

- Beperking op de locatie van implantaten:
 - Voor 1,5T scanners:
 - Bij gebruik van een alleen-ontvangst-oppervlaktespoel (met een spoel voor het gehele lichaam in de zendmodus): Neem de vereisten in acht die uiteengezet zijn in de paragraaf 'Zone met spoelplaatsingsbeperkingen'.
 - Bij gebruik van een zend- en ontvangstoppervlaktespoel: Geen enkel deel van het geïmplanteerde Senza-systeem (implanteerbare pulsgenerator (IPG), verlengingen, percutane elektroden, elektrodeankers of IPG-poortplugs) mag zich binnen de RF-zend- en ontvangsthoofdspoel bevinden.
 - Voor 3T scanners: Geen enkel deel van het geïmplanteerde Senza-systeem (implanteerbare pulsgenerator (IPG), verlengingen, percutane elektroden, chirurgische elektroden, elektrodeankers of IPG-poortplugs) mag zich binnen de RF-zend- en ontvangstoppervlaktespoel bevinden.
- Parameters voor MRI-scans:
 - Voor 1,5T en 3T scanners met zend- en ontvangstoppervlaktespoelen: De SAR-beperking moet volgens de normale gebruiksmodus zijn.
 - Bij gebruik van de alleen-ontvangst-oppervlaktespoel (uitsluitend 1,5T) geldt de SAR-beperking voor de zone met plaatsingsbeperkingen, gespecificeerd voor spoelen voor het gehele lichaam (zie afb. 1).
 - De gemiddelde SAR voor het gehele lichaam is beperkt tot 0,4 W/kg en de gemiddelde SAR voor het hoofd is beperkt tot 0,64 W/kg binnen de 'zone met spoelplaatsingsbeperkingen'. Raadpleeg de paragraaf 'Zone met spoelplaatsingsbeperkingen'.
 - De gemiddelde SAR voor het gehele lichaam is beperkt tot 2 W/kg (normale gebruiksmodus) en de gemiddelde SAR voor het hoofd is beperkt tot 3,2 W/kg (normale gebruiksmodus) buiten de 'zone met spoelplaatsingsbeperkingen'. Raadpleeg de paragraaf 'Zone met spoelplaatsingsbeperkingen'.
- Scantijd:
 - 1,5T scanner: De maximaal toegestane actieve scantijd is 30 minuten per onderzoek.
 - 3T scanner: De maximaal toegestane actieve scantijd is 30 minuten per onderzoek.

9. Overwegingen tijdens het MRI-onderzoek

- Bewaak de patiënt zorgvuldig tijdens het gehele MRI-onderzoek, door te kijken en te luisteren. Staak het MRI-onderzoek onmiddellijk als de patiënt niet op vragen kan antwoorden of problemen meldt.

10. Overwegingen na het MRI-onderzoek

Het volgende moet worden uitgevoerd door de pijnbeheersingsarts van de patiënt, de verwijzende medische instelling, de implanterend arts of een vertegenwoordiger van Nevro:

- Zet het apparaat aan en zet de IPG terug op de instellingen voordat de MRI werd genomen.
- Bevestig dat de IPG is teruggezet op de instellingen voordat de MRI werd genomen.

NEVRO CORP.

Alle vragen of kwesties over producten van Nevro Corp. dienen te worden gericht aan:

Nevro Corp.
1800 Bridge Parkway
Redwood City, CA 94065
VS

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