



Pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí (MR) v poli 1,5 T a 3 T pro systém Senza



NEVRO CORP.

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

**Nevro Corp
1800 Bridge Parkway
Redwood City, CA 94065, USA**

Tel.: +1.650.251.0005

Fax: +1.650.251.9415

info@nevro.com



**MDSS GMBH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Německo**

**Zadavatel v Austrálii
Emergo Asia Pacific Pty Ltd
201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000
Austrálie**

© 2015 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 ochranné známky:

Nevro, HF10 a Senza jsou ochranné známky společnosti Nevro Corp.

Označení CE má platnost od 4. května 2010.

Společnost Nevro prohlašuje, že systém Senza® splňuje základní požadavky a další relevantní ustanovení Směrnice 1999/5/EC o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních a vzájemném uznávání jejich shody (směrnice R&TTE).

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Neměňte ani neupravujte žádné komponenty systému míšní stimulace Senza bez výslovného souhlasu společnosti Nevro Corp.

Vysvětlení symbolů. Vyhledejte na výrobku symboly, které jsou relevantní.

Symbole

Popis



Podmíněně bezpečný pro MR



Označení CE pro vyjádření shody



Výrobce

Obsah

| | |
|---|----|
| Úvod | 5 |
| Základní informace..... | 5 |
| Definice termínů | 6 |
| Rizika související s MR u systému Senza | 7 |
| Kontraindikace související s MR u systému Senza | 7 |
| Podmínky použití MR u systému Senza | 7 |
| Příprava na vyšetření pomocí MR..... | 10 |
| Během vyšetření pomocí MR..... | 11 |
| Po vyšetření pomocí MR | 11 |

Úvod

Systém míšní stimulace (Spinal Cord Stimulation, SCS) Senza společnosti Nevro je prostředek podmíněně bezpečný pro MR, u kterého bylo ve specifikovaném prostředí MR při splnění specifických pokynů popsanych v tomto dokumentu prokázáno zanedbatelné riziko.



Podmíněně
bezpečný pro MR

Tento dokument je dodatkem k příručkám k systému Senza určeným pro zdravotníky a pacienty a týká se výhradně použití vysílací/přijímací vysokofrekvenční (RF) hlavové cívky nebo jiné objemové vysílací/přijímací RF cívky (zápěstní cívka, kolenní/chodidlová cívka atd.) v systému MR 1,5 T nebo 3 T s válcovým vyšetřovacím tunelem u pacientů s implantovaným systémem Senza.

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), zástrčku portu implantabilního generátoru impulsů (IPG) (ACCK7000) a implantabilní generátor impulsů Senza (modelová č.: NIPG1000 nebo NIPG1500).

Upozorňujeme, že komponenty systému Senza s klasifikací „Podmíněně bezpečný pro MR“ **nezahrnují**

- zkušební stimulátor (TSM), dálkový ovladač pro pacienty, nabíječku, chirurgické příslušenství, programovací tyčku a programovací jednotku pro lékaře. Tyto komponenty neberte do místnosti, kde se provádí vyšetření magnetickou rezonancí.
- adaptéry S8 pro svody elektrod (modelové č.: SADP2008-xxB) a adaptéry M8 pro svody elektrod (modelové č.: MADP2008-xxB).

Je důležité, abyste si přečetli celý tento text předtím, než budete provádět nebo doporučovat vyšetření MR u pacienta se systémem Senza. Tyto pokyny se týkají výhradně systému Senza a žádných jiných výrobků. 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).

Tento návod platí pouze pro pacienty s implantovaným systémem Senza, kteří podstupují vyšetření MR. Tento návod neplatí pro zdravotníky s implantovaným systémem Senza, kteří provádí vyšetření MR.

Základní informace

Magnetická rezonance (MR) je nástroj, který slouží k diagnóze různých onemocnění a zdravotních stavů. MR využívá silné statické magnetické pole, gradientní magnetická pole a vysokofrekvenční (RF) energii k zobrazení části těla.

Laboratorní testy prokázaly, že pacienti s implantovaným systémem Senza mohou být bezpečně vystaveni prostředím MR popsáným v těchto pokynech.

Skenování pomocí MR prováděné mimo parametry stanovené v těchto pokynech však může způsobit interakci magnetického pole MR s implantovaným prostředkem, která může potenciálně zapříčinit poranění pacienta nebo poškození implantovaného prostředku. Vzhledem k rizikům souvisejícím s použitím MR u pacientů s implantovaným prostředkem je pro prevenci potenciálního poranění pacienta a poškození prostředku důležité se seznámit s těmito pokyny, porozumět jim a řídit se jimi.

Definice termínů

- *Podmíněně bezpečný pro MR¹*: prostředek, který je za definovaných podmínek v prostředí MR prokazatelně bezpečný. Minimálním požadavkem je věnovat se podmínkám statického magnetického pole, magnetického pole indukovaného přepínáním gradientu a vysokofrekvenčních polí. Mohou být předepsané i další podmínky včetně specifických konfigurací prostředku.
- *Vysokofrekvenční (radio frequency, RF) magnetické pole*: magnetické pole systému MR, které slouží k překlopení magnetických momentů.
- *Specifická míra absorpce (specific absorption rate, SAR)¹*: vysokofrekvenční výkon pohlcovaný jednotkou hmotnosti (W/kg).
- *Tesla (T)¹*: jednotka magnetické indukce v soustavě SI rovna 10^4 G (gauss).
- *Vysílací/přijímací RF hlavová cívka¹*: cívka, která slouží k vysílání a příjmu RF energie s omezením pouze na hlavu.
- *Jiná objemová vysílací/přijímací RF cívka*: RF cívka, která v objemu, který uzavírá, produkuje homogenní RF pole. Toto homogenní RF pole se omezuje pouze na část těla (např. koleno, zápěstí apod.). Cívka RF energii vysílá i přijímá.
- *Zkušební fáze*: období, během něž pacient s chronickou bolestí zkouší léčbu míšní stimulací, aby ověřil její účinnost. V průběhu zkušební fáze pacient používá zkušební stimulátor, který není implantovaný v těle.

¹ ASTM F 2503-13, 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 související s MR u systému Senza

K potenciálním rizikům vyšetření MR u pacientů s implantovaným systémem Senza patří:

- pohyb prostředku
- nadměrné zahřívání komponent implantovaného prostředku nebo jejich okolí
- poškození tkání
- poškození prostředku
- nepříjemný pocit
- artefakt v obrazu

Kontraindikace související s MR u systému Senza

Ke kontraindikacím vyšetření MR u pacientů s implantovaným systémem Senza patří:

- Nepoužívejte vysílací RF tělovou cívku na zobrazování v poli 1,5 T a 3 T.
- Mnohé hlavové a jiné objemové vysílací/přijímací RF cívky (např. zápěstní cívka, kolenní cívka atd.) jsou pouze přijímací. Nepoužívejte výhradně přijímací hlavovou ani výhradně přijímací objemovou RF cívku (např. zápěstní cívku, kolenní cívku atd.), neboť to může způsobit značné zahřívání na hrotech svodů elektrod a následně vážné poranění pacienta nebo poškození prostředku.
- Žádná část implantovaného systému (implantabilní generátor impulsů (IPG), prodlužovačky, svody elektrod, kotvy svodů elektrod ani zástrčky portů IPG) nesmí být uvnitř vysílací/přijímací RF hlavové cívky.
- Objemová vysílací/přijímací RF cívka se za žádných okolností nesmí umístit nad implantovaný systém Senza. Vzhledem k tomuto omezení nelze skenovat oblast, ve které je implantován systém Senza.
- Pro zkušební stimulátor (TSM), dálkový ovladač pro pacienty, nabíječku, chirurgické příslušenství, programovací tyčku a programovací jednotku pro lékaře platí klasifikace „nebezpečný pro MR“. U těchto prostředků je riziko, že se budou chovat jako projektily, a nesmí se na pracoviště MR vnášet.

Podmínky použití MR u systému Senza

Podmínky pro skenování MR v poli 1,5 T a 3 T

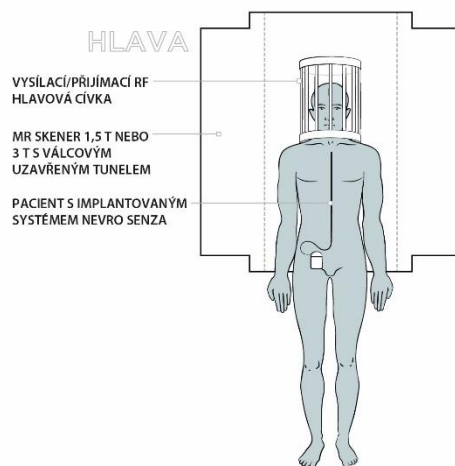
Vyšetření hlavy a končetin pomocí MR lze u pacientů se systémem Senza bezpečně provést při dodržení všech pokynů v tomto dokumentu. Neklinické testování prokázalo, že systém Senza je podmíněně bezpečný pro MR, pokud prostředí MR splňuje specifické níže uvedené podmínky:

- Podmínky platné pro všechna skenování
 - Neprovádějte MR, pokud pacient má k IPG Nevro připojen prostředek nebo komponentu prostředku (svod elektrody, prodlužovačku atp.) od jiného výrobce. Rizika vyplývající z provedení vyšetření MR, pokud je k IPG Nevro připojen svod elektrody od jiného výrobce, nebyla dosud vyhodnocena.
 - Používejte výlučně vysílací/přijímací RF hlavovou cívku nebo jinou objemovou vysílací/přijímací RF cívku (např. zápěstní cívku, kolenní cívku atd.). Rizika vyplývající z použití jiných typů RF cívek nebyla dosud vyhodnocena.
 - Používejte výhradně systémy MR 1,5 T nebo 3 T s válcovou dutinou a maximálním prostorovým gradientem statického pole 110 G/cm (11,1 T/m). Informaci o maximálním prostorovém gradientu pole si vyžádejte od výrobce systému MR.
 - Nepoužívejte otevřené systémy MR ani systémy s vyšší nebo nižší intenzitou (0,5, 1,0 nebo 4,0 T). Rizika vyplývající z použití systémů s jinou intenzitou nebyla dosud vyhodnocena.
 - Zkušební stimulátor (TSM), dálkový ovladač pro pacienty, nabíječka, chirurgické příslušenství, programovací tyčka a programovací jednotka pro lékaře mají klasifikaci „nebezpečný pro MR“ a nesmí se do místnosti se zařízením pro MR (magnetem) vnášet.
 - Stimulace musí být vypnuta.
 - Skenování MR neprovádějte, pokud je pacient ve zkušební fázi. Informace o zkušební fázi naleznete v příručce společnosti Nevro pro pacienty.
 - Vyšetření MR neprovádějte, pokud implantované perkutánní svody elektrod nebo prodlužovačky svodů elektrod společnosti Nevro nejsou připojeny k IPG.
 - Vyšetření MR neprovádějte, pokud pacient má implantované svody/prodlužovačky svodů elektrod od jiného výrobce, které nejsou připojeny k IPG.
 - Používejte výhradně systémy MR, které omezují rychlost změny na 200 T/m/s na osu nebo méně. Informaci o maximální možné rychlosti změny MR skeneru si vyžádejte od jeho výrobce.
 - Celkovou délku skenování omezte na 15 minut.
- Dodatečné podmínky pro MR hlavy
 - Používejte výhradně vysílací/přijímací RF hlavovou cívku.
 - Žádná část implantovaného systému Senza (implantabilní generátor impulsů (IPG), prodlužovačky, svody elektrod, kotvy svodů elektrod a zástrčky portů IPG) nesmí být uvnitř vysílací/přijímací RF hlavové cívky. Pro splnění této podmínky je třeba před vyšetřením MR potvrdit polohu implantovaných komponent systému Senza.

- Použijte parametry skenování MR, které omezují specifickou míru absorpce (SAR) pro hlavu na úroveň nižší než 3,2 W/kg.
- Dodatečné podmínky pro MR končetin
 - Používejte výlučně objemové vysílací/přijímací RF cívky (např. zápěstní cívku, kolenní cívku atd.).
 - Objemová vysílací/přijímací RF cívka se za žádných okolností nesmí umístit nad implantabilní systém Senza (implantabilní generátor impulsů (IPG), prodlužovačky, svody elektrod, kotvy svodů elektrod a zástrčky portů IPG). Pro splnění této podmínky je třeba před vyšetřením MR potvrdit polohu implantovaných komponent systému Senza.
 - MR skenování zápěstí provádějte se zápěstím nad hlavou, aby se minimalizovala interakce s implantovaným prostředkem Senza. Rizika spojená s umístěním zápěstní cívky v blízkosti trupu při skenování MR nebyla dosud vyhodnocena.

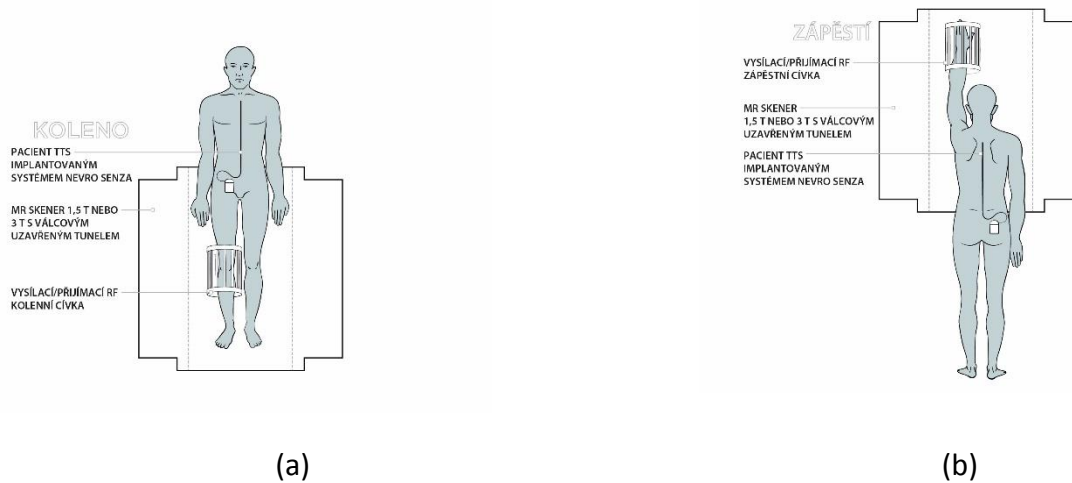
Scénáře skenování MR v poli 1,5 T a 3 T

MR hlavy



Obrázek 1: MR skenování hlavy je možné při použití vysílací/přijímací RF hlavové cívky 1,5 T nebo 3 T za podmínky, že implantované komponenty systému Nevro Senza nejsou uvnitř vysílací/přijímací hlavové cívky a jsou splněny ostatní výše zmíněné podmínky pro vyšetření.

MR končetin



Obrázek 2: Skenování končetin je možné při použití vhodné objemové vysílací/přijímací RF cívky za podmínky, že objemová RF cívka není umístěna nad implantované komponenty systému Neuro Senza a jsou splněny ostatní výše zmíněné podmínky pro vyšetření. (a) představuje přijatelný scénář skenování kolene (b) představuje přijatelný scénář MR skenování zápěstí. Ačkoli to není znázorněno na ilustraci, MR skenování kotníku lze také provést při použití vhodné objemové vysílací/přijímací RF cívky.

Příprava na vyšetření pomocí MR

- Informujte pacienty o všech rizicích spojených s vyšetřením pomocí MR uvedených v tomto dokumentu.
- Vyškolený pracovník s řádnou znalostí zařízení pro MR, jako např. radiolog s kvalifikací pro vyšetřování MR nebo fyzik se specializací na MR, musí zajistit, aby vyšetření MR proběhlo podle informací v tomto dokumentu.
- Určete, zda pacient má jiné implantované zdravotnické prostředky. Pokud má pacient více implantovaných zdravotnických prostředků, musí se pro MR použít nejvíce restriktivní parametry. Vyžádejte si informace od výrobců daných prostředků.
- Zadokumentujte naprogramované parametry pacienta.
- Proveďte kontrolu impedance pomocí programovací jednotky pro lékaře od společnosti Nevro. MR neprovádějte, pokud zjistíte impedanci větší než 10 kΩ. Informace o provádění kontroly impedance naleznete v příručce k implantátům společnosti Nevro určené pro lékaře.

- Vypněte stimulaci. Stimulace se vypíná pomocí programovací jednotky, pacientova dálkového ovladače nebo pacientovy nabíječky. Informace o vypnutí stimulace naleznete v příručce společnosti Nevro pro pacienty.
- Vyšetření MR neprovádějte, pokud implantované svody elektrod nebo prodlužovačky svodů elektrod nejsou připojeny k IPG.
- Vyšetření MR neprovádějte, pokud je na pracovišti MR zkušební stimulátor (TSM), dálkový ovladač pro pacienta, nabíječka, chirurgické příslušenství, programovací tyčka nebo programovací jednotka pro lékaře.
- Žádná část implantovaného systému Senza (IPG, prodlužovačky, svody elektrod) nesmí být uvnitř vysílací/přijímací RF hlavové cívky.
- Objemová vysílací/přijímací RF cívka nesmí být umístěna nad implantované komponenty systému Senza. Vzhledem k tomuto omezení nelze skenovat oblast, ve které je implantován systém Senza.
- Je-li to možné, nepodávejte pacientovi sedativa, aby mohl s obsluhou zařízení MR během vyšetření komunikovat o případných problémech.
- Poučte pacienta, aby neprodleně obsluhu zařízení MR informoval, pokud během vyšetření pocítí jakékoli nepohodlí, stimulaci, šok nebo zahřívání.

Během vyšetření pomocí MR

- Pacienta v průběhu vyšetření pomocí MR pozorně kontrolujte zrakem i sluchem. Vyšetření pomocí MR okamžitě přerušete, pokud pacient není schopen reagovat na otázky nebo pokud hlásí problémy.
- Vypnutý IPG Nevro MR znovu nezapne.

Po vyšetření pomocí MR

- Zapněte prostředek a obnovte provoz IPG podle nastavení před MR.
- Ověřte, že IPG znovu pracuje podle nastavení před MR.

NEVRO CORP.

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



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

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