



MR Conditional

Nevro® Senza®-ruggenmergstimulatiesysteem - Richtlijnen voor 1,5 tesla MRI (beeldvorming met magnetische resonantie)

Dit document is een bijlage bij de handleidingen voor de arts en de patiënt van het Senza SCS-systeem. Het betreft uitsluitend het gebruik van een RF-hoofdspoel voor uitzenden/ontvangen van een 1,5 tesla MRI-systeem met horizontale opening voor patiënten bij wie het Nevro Senza SCS-systeem (ruggenmergstimulatiesysteem) is geïmplanteed.

De geïmplanteerde componenten van het Senza-systeem omvatten mogelijk percutane Nevro-elektroden (modelnr.: LEAD10x8-xxB), elektrodeverlengingen (modelnr.: LEAD2008-xxB), elektrodeankers (modelnr.: ACCK5xxx) en de Senza implanteerbare pulsgenerator (modelnr.: NIPG1000 of NIPG1500).

Er wordt op gewezen dat MR Conditional componenten van het Senza-systeem **geen** S8 elektrodeadaptors omvatten (modelnr.: SADP2008-xxB) en M8 elektrodeadaptors (modelnr.: MADP2008-xxB).

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

Inleiding

Een MRI-scan maakt gebruik van een sterk statisch magneetveld, gradiënt magneetvelden en RF-energie om een beeld op te bouwen van een deel van het lichaam om een diagnose van diverse ziekten en aandoeningen te stellen. Benchtop-tests hebben aangetoond dat patiënten bij wie het Nevro Senza-systeem is geïmplanteed op veilige wijze kunnen worden blootgesteld aan de MR-omgevingen die in deze richtlijn zijn gespecificeerd.

MR-scans die buiten de richtlijnen vallen, kunnen echter leiden tot de interactie van het MRI-veld met geïmplanteerde hulpmiddelen, wat mogelijk verplaatsing en/of overmatige verwarming van of rond de componenten van het geïmplanteerde hulpmiddel, weefselschade, schade aan het hulpmiddel en een onaangenaam schokkerig gevoel kan veroorzaken. Verder kunnen de metalen componenten van het

geïmplanteerde hulpmiddel een artefact op het beeld geven, wat een minder effectief beeld voor diagnostische doeleinden oplevert. Gezien de risico's van MRI-gebruik als een geïmplanteerd hulpmiddel aanwezig is, is het belangrijk dat deze instructies worden gelezen, begrepen en opgevolgd om schade aan de patiënt die een MRI-onderzoek ondergaat, te voorkomen.

Definities van termen die in dit document worden gebruikt

*MR Conditional*¹: een item waarvan is bewezen dat het geen bekende gevaren inhoudt in een gespecificeerde MR-omgeving onder gespecificeerde gebruiksvoorwaarden. De veldvoorwaarden die de gespecificeerde MR-omgeving bepalen, zijn onder meer: veldsterkte, ruimtelijke gradiënt, dB/dt (tempo van omwisseling van magnetisch veld), RF-velden (radiofrequentievelden) en specifieke absorptiewaarde (SAR). Bijkomende voorwaarden, waaronder specifieke configuraties van het item, kunnen vereist zijn.

Radiofrequentie (RF) magneetveld: het magneetveld dat bij MRI wordt gebruikt om de magneetmomenten om te keren.

*Specifieke absorptiewaarde (SAR)*¹: de op massa genormaliseerde waarde van de RF-energie die in biologisch weefsel wordt gedeponeerd. SAR wordt gewoonlijk uitgedrukt in W/kg.

*Tesla, (T)*¹: de SI-eenheid van magnetische inductie gelijk aan 10⁴ (G).

*RF-hoofdspoel voor uitzenden/ontvangen*¹: een spoel om RF-energie uit te zenden en te ontvangen waarvan het gebruik beperkt is tot het hoofd.

Beoogd gebruik

MRI-onderzoeken van het hoofd kunnen veilig worden uitgevoerd bij patiënten met het Nevro® Senza®-ruggenmergstimulatiesysteem als alle instructies in dit document worden opgevolgd. In niet-klinische tests is aangetoond dat het Nevro Senza SCS-systeem MR conditional is wanneer het aan een MRI-omgeving wordt blootgesteld onder de hieronder vermelde specifieke voorwaarden:

- De stimulatie moet uitgeschakeld zijn
- Gebruik uitsluitend een RF-hoofdspoel voor uitzenden/ontvangen
- Gebruik uitsluitend een 1,5 tesla MRI-systeem met horizontale opening
- Geen enkel deel van het geïmplanteerde systeem (implanteerbare pulsgenerator (IPG), verlengingen, elektroden) mag zich binnen de RF-hoofdspoel voor uitzenden/ontvangen bevinden
- Beperk het gradiënt dB/dt-veld tot 20 tesla per seconde of minder
- Gebruik parameters voor MRI-onderzoeken die de specifieke absorptiewaarde (SAR) onder 1,5 W/kg houden
- De totale duur van de MRI-scan mag niet langer zijn dan 15 minuten actieve scantijd.

¹ ASTM F2503-08, "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment"

Risico's en waarschuwingen in verband met MRI

De instructies in dit document zijn vastgelegd aan de hand van grondige niet-klinische tests en dienen een veilig MRI-onderzoek met het Senza SCS-systeem op te leveren. Talrijke variabelen kunnen echter de veiligheid beïnvloeden, zodat de veiligheid van de patiënt en de aanhoudende functionaliteit van het aan MRI blootgestelde hulpmiddel niet absoluut kunnen worden gegarandeerd.

Gebruik uitsluitend een RF-hoofdspoel voor uitzenden/ontvangen Het risico van een RF-lichaamsspoel voor uitzenden of uitzenden/ontvangen is niet vastgesteld.

Gebruik uitsluitend een 1,5 tesla MRI-systeem met horizontale opening. Gebruik geen MRI-systemen die open zijn aan de zijkant of systemen die op andere statische magneetveldsterktes werken. Gebruik geen hogere of lagere statische magneetveldsterktes (0,5; 1,0 of 3,0T). De risico's van het gebruik van MRI-systemen die op andere statische magneetveldsterktes werken, zijn nog niet vastgesteld.

De proefstimulator (TSM), de afstandsbediening en oplader van de patiënt, en de programmer van de arts zijn onveilig bij MR en mogen niet in de kamer met de MRI-scanner (magneet) worden toegelaten.

Vóór het MRI-onderzoek

- Voer de MRI niet uit als een hulpmiddel van de patiënt, of een component van dat hulpmiddel (elektrode, verlenging, enz.), afkomstig is van een andere fabrikant en met een Nevro-adapter op de Nevro® IPG is aangesloten. De risico's van een MRI-scan die wordt uitgevoerd met een Nevro IPG aangesloten op een elektrode vervaardigd door een ander bedrijf, zijn niet geëvalueerd.
- Een persoon met de juiste kennis van MRI-apparatuur, bijv. een radioloog met MRI-opleiding of een MRI-arts, moet bevestigen dat het MRI-onderzoek volgens de informatie in dit document zal worden uitgevoerd.
- Controleer 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.
- Voer geen MRI uit als er losse elektroden zijn of extra elektroden die niet op de Nevro Senza® IPG in de patiënt zijn aangesloten.
- Voer geen MRI uit als de elektroden niet op de IPG of elektrodeverlengingen zijn aangesloten.
- Voer geen MRI uit met een proefstimulator (TSM). Voer alleen een MRI uit met een geïmplanterd systeem.
- Controleer of geen deel van het geïmplanterde systeem (IPG, verlengingen, elektroden) zich binnen de RF-hoofdspoel voor uitzenden/ontvangen bevindt.
- Stel de patiënt op de hoogte van alle risico's in verband met het ondergaan van een MRI-onderzoek zoals beschreven in dit document.
- Voer een impedantiecontrole uit. Voer geen MRI uit als de impedantie 10 KΩ overschrijdt.
- Noteer de programmeerparameters van de patiënt.

- Schakel de stimulatie uit. Dit doet u met de programmer, of met de afstandsbediening of oplader van de patiënt.
- Zorg dat er ten minste twee weken verstrijken tussen de datum van de IPG-implantatie en het MRI-onderzoek.
- Gebruik indien mogelijk geen verdoving zodat de patiënt de gebruiker van de MRI op de hoogte kan stellen van eventuele problemen tijdens het onderzoek.
- Vraag aan de patiënt om de gebruiker van de MRI onmiddellijk op de hoogte te stellen als enig ongemak, stimulatie, schok of verhitting optreedt tijdens het onderzoek.
- Er zijn geen beperkingen wat dekens betreft.
- In de nabijheid van geïmplanteerde systeemcomponenten kunnen de MRI-beelden verstoord of geblokkeerd zijn.

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.
- De radioloog of MRI-arts moet nagaan of alle voorgestelde onderzoeksparameters overeenstemmen met dit document. Als de parameters niet kunnen worden gewijzigd zodat ze overeenstemmen met dit document, mag het MRI-onderzoek niet plaatsvinden.
- Nadat het Senza[®] SCS-systeem is uitgeschakeld, zal de MRI er niet toe leiden dat het hulpmiddel begint te stimuleren.

Na het MRI-onderzoek

- Controleer of de patiënt zich normaal voelt.
- Schakel het apparaat in en herstel de parameters van de programmer.
- Controleer of de patiënt volgens de eerdere instellingen is geprogrammeerd.

Neem contact op met Nevro Corp. als er tijdens of na de MRI-onderzoeken bijwerkingen of problemen optreden.

NEVRO CORP.

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



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

Tel.: +1.650.251.0005

Fax: +1.650.251.9415

info@nevrocorp.com

EC REP

MDSS GMBH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Duitsland

© Copyright 2013, 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 en het Nevro-logo zijn handelsmerken van Nevro Corp.



0086

CE-markering van kracht met ingang van 4 mei 2010

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.

VOOR DE VS:

OPGELET: Hulpmiddel voor onderzoeksdoeleinden. Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten voorbehouden tot gebruik voor onderzoeksdoeleinden.