



MR Conditional

## Nevro® Senza® Rückenmarkstimulationssystem — Leitlinien für die Magnetresonanztomographie (Magnetic Resonance Imaging, MRI) bei 1,5 Tesla

Das vorliegende Dokument ist eine Ergänzung der Ärzte- und Patientenhandbücher für das Nevro Senza Rückenmarkstimulationssystem (Spinal Cord Stimulation System, SCS-System) und bezieht sich ausschließlich auf den Einsatz einer hochfrequenten (Radio Frequency, RF) Sende-/Empfangskopfspule eines 1,5-Tesla-MRI-Systems mit Horizontalbohrung bei Patienten, denen das Nevro Senza SCS-System implantiert wurde.

Zu den implantierten Komponenten des Senza Systems können folgende Nevro Produkte gehören: perkutane Elektroden (Modell-Nr. LEAD10x8-xxB), Elektrodenverlängerungen (Modell-Nr. LEAD2008-xxB), Elektrodenanker (Modell-Nr. ACKK5xxx) und der Senza IPG (implantierbarer Pulsgenerator, Modell-Nr. NIPG1000 oder NIPG1500).

Bitte beachten Sie, dass zu den als „MR Conditional“ (bedingt MR-tauglich) erachteten Komponenten des Senza Systems **nicht** die S8-Elektrodenadapter (Modell-Nr. SADP2008-xxB) und die M8-Elektrodenadapter (Modell-Nr. MADP2008-xxB) gehören.

*Bevor an einem Patienten mit implantiertem Nevro Senza SCS-System eine MRI-Untersuchung durchgeführt oder eine solche empfohlen wird, muss dieses Dokument unbedingt ganz durchgelesen werden. Diese Anweisungen gelten ausschließlich für das Senza System, sie beziehen sich nicht auf andere Produkte. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte unter der am Ende des Dokuments angegebenen Anschrift oder Rufnummer an Nevro. Die vorliegenden Anweisungen finden Sie auch auf der Website von Nevro ([www.nevro.com/ous/mri](http://www.nevro.com/ous/mri)).*

### EINFÜHRUNG

Bei der Magnetresonanztomographie (Magnetic Resonance Imaging, MRI) werden mit einem starken statischen Magnetfeld in Verbindung mit Gradientenmagnetfeldern und hochfrequenter (Radio Frequency, RF) Energie Bildaufnahmen eines Körperbereichs erstellt, die zur Diagnose verschiedener Krankheiten und medizinischer Gegebenheiten dienen. Labortests haben nachgewiesen, dass Patienten, denen das Nevro Senza System implantiert wurde, sicher den in diesen Leitlinien spezifizierten MR-Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden können.

Werden die Leitlinien bei der Durchführung von MR-Scans jedoch nicht befolgt, kann es durch MRI-Magnetfeldwechselwirkung zu einer Beeinträchtigung implantierter Produkte kommen, was möglicherweise eine Migration und/oder übermäßige Erwärmung der implantierten Produktkomponenten selbst oder ihrer Umgebung sowie Gewebeschäden, Produktschäden und unangenehme Schockempfindungen nach sich ziehen kann. Die Metallkomponenten des implantierten Produkts könnten darüber hinaus ein Bildartefakt erzeugen, das die Eignung des Bildes für Diagnosezwecke beeinträchtigt. Aufgrund dieser mit der Anwendung von MRI bei Patienten mit einem implantierten Produkt verbundenen Risiken müssen die vorliegenden Anweisungen unbedingt gelesen, verstanden und eingehalten werden, um eine Schädigung des Patienten und des Produkts bei der MRI-Untersuchung zu verhindern.

### **Definition von in diesem Dokument verwendeten Begriffen**

*MR Conditional (bedingt MR-tauglich)*<sup>1</sup>: ein Gegenstand, der nachweislich in einer spezifizierten MR-Umgebung unter spezifizierten Gebrauchsbedingungen keine bekannten Gefahren in sich birgt. Feldbedingungen, die zur Definition der spezifizierten MR-Umgebung herangezogen werden, sind u. a. Feldstärke, räumlicher Gradient, dB/dt (zeitliche Änderung des Magnetfelds), hochfrequente (Radio Frequency, RF) Felder und spezifische Absorptionsrate (SAR). Weitere Bedingungen, einschließlich spezifischer Konfigurationen des betreffenden Gegenstands, sind möglicherweise erforderlich.

*Hochfrequentes (Radio Frequency, RF) Magnetfeld*: das Magnetfeld bei der MRI, mit dem die magnetischen Momente ausgelenkt (gekippt) werden.

*Spezifische Absorptionsrate (SAR)*<sup>1</sup>: die massenbezogene Rate, mit der RF-Energie von biologischem Gewebe aufgenommen wird. Die SAR wird in der Regel in W/kg angegeben.

*Tesla, (T)*<sup>1</sup>: die SI-Einheit für magnetische Induktion (Flussdichte) gleich  $10^4$  Gauss (G).

*RF-Sende-/Empfangskopfspule*<sup>1</sup>: eine Spule für das Senden und Empfangen von RF-Energie, die ausschließlich auf den Kopf begrenzt ist.

### **Verwendungszweck**

MRI-Untersuchungen des Kopfes können sicher an Patienten mit dem Nevro® Senza® Rückenmarkstimulationssystem durchgeführt werden, wenn alle Anweisungen in diesem Dokument befolgt werden. Das Nevro Senza SCS-System hat sich in nichtklinischen Tests als MR conditional (bedingt MR-tauglich) erwiesen, wenn es der MRI-Umgebung unter den nachstehend spezifizierten Bedingungen ausgesetzt wird:

- Die Stimulation muss ausgeschaltet sein.
- Es darf ausschließlich mit einer RF-Sende-/Empfangskopfspule gearbeitet werden.
- Es darf ausschließlich ein 1,5-Tesla-MRI-System mit Horizontalbohrung verwendet werden.
- Kein Teil des implantierten Systems [implantierbarer Pulsgenerator (IPG), Verlängerungen, Elektroden] darf sich innerhalb der RF-Sende-/Empfangskopfspule befinden.

---

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

- Das Gradienten-dB/dt-Feld muss auf maximal 20 Tesla pro Sekunde begrenzt werden.
- Es sind MRI-Untersuchungsparameter zu verwenden, durch welche die spezifische Absorptionsrate (SAR) für den Kopf auf unter 1,5 W/kg begrenzt wird.
- Die aktive MRI-Scandauer darf insgesamt nicht mehr als 15 Minuten betragen.

### **MRI-spezifische Risiken und Warnungen**

Die Anweisungen in diesem Dokument beruhen auf ausführlichen nichtklinischen Tests und müssten in der Regel in einer sicheren MRI-Untersuchung mit dem Senza SCS-System resultieren. Da es aber viele sicherheitsrelevante Variablen gibt, kann die Sicherheit von Patienten und die kontinuierliche Funktionsfähigkeit des Produkts bei MRI-Exposition nicht uneingeschränkt gewährleistet werden.

Es darf ausschließlich mit einer RF-Sende-/Empfangskopfspule gearbeitet werden. Mit welchem Risiko die Verwendung einer RF-Sende- oder RF-Sende-/Empfangskörperspule verbunden ist, wurde bisher noch nicht ermittelt.

Es darf ausschließlich ein 1,5-Tesla-MRI-System mit Horizontalbohrung verwendet werden. Verwenden Sie keine seitlich offenen MRI-Systeme oder Systeme, die mit anderen statischen Magnetfeldstärken arbeiten. Verwenden Sie keine höheren oder niedrigeren statischen Magnetfeldstärken (0,5, 1,0 oder 3,0 T). Die Risiken der Verwendung von MRI-Systemen, die mit anderen statischen Magnetfeldstärken arbeiten, sind noch nicht ermittelt worden.

Der Teststimulator (TSM), die Patientenfernbedienung, das Ladegerät und das Programmiergerät für Ärzte sind nicht MR-sicher und dürfen nicht in den MRI-Untersuchungsraum mitgenommen werden.

### **Vor der MRI-Untersuchung**

- Nehmen Sie keine MRI-Untersuchung vor, wenn bei dem Patienten ein Produkt oder eine Produktkomponente (Elektrode, Verlängerung usw.) eines anderen Herstellers mit einem Nevro Adapter am Nevro® IPG befestigt ist. Die Risiken einer MRI-Untersuchung bei Vorliegen eines Nevro IPG, der mit einer Elektrode eines anderen Herstellers verbunden ist, sind nicht beurteilt worden.
- Eine Person mit angemessenen Fachkenntnissen auf dem Gebiet der MRI-Technik, wie z. B. ein in MRI ausgebildeter Radiologe oder MRI-Facharzt, muss bestätigen, dass die MRI-Untersuchung in Übereinstimmung mit den Informationen in diesem Dokument durchgeführt werden wird.
- Ermitteln Sie, ob der Patient noch andere implantierte Medizinprodukte aufweist. Hat der Patient mehrere implantierte Medizinprodukte, müssen die restriktivsten MRI-Expositionsanforderungen erfüllt werden. Lassen Sie sich von den Produktherstellern entsprechend beraten.
- Nehmen Sie keine MRI-Untersuchung vor, wenn es nicht angeschlossene Elektroden gibt oder zusätzliche Elektroden, die nicht mit dem Nevro Senza® IPG im Patienten verbunden sind.
- Führen Sie keine MRI-Untersuchung durch, wenn die Elektroden nicht mit dem IPG oder Elektrodenverlängerungen verbunden sind.

- Führen Sie keine MRI-Untersuchung durch, wenn ein Teststimulator (TSM) verwendet wird. Führen Sie eine MRI-Untersuchung nur bei einem implantierten System durch.
- Bestätigen Sie, dass sich kein Teil des implantierten Systems (IPG, Verlängerungen, Elektroden) innerhalb der RF-Sende-/Empfangskopfspule befindet.
- Informieren Sie die Patienten über alle mit einer MRI-Untersuchung verbundenen Risiken, wie in diesem Dokument angegeben.
- Nehmen Sie eine Impedanzprüfung vor. Führen Sie bei Impedanzen über 10 kΩ keine MRI-Untersuchung durch.
- Dokumentieren Sie die Programmparameter des Patienten.
- Schalten Sie die Stimulation aus. Dies kann entweder über das Programmiergerät, die Patientenfernbedienung oder das Patientenladegerät erfolgen.
- Die MRI-Untersuchung darf frühestens zwei Wochen nach Implantation des IPG vorgenommen werden.
- Sedieren Sie den Patienten nach Möglichkeit nicht, damit der Patient den Bediener des MRI-Systems während der Untersuchung über etwaige Probleme informieren kann.
- Weisen Sie den Patienten an, den Bediener des MRI-Systems unverzüglich zu informieren, wenn es während der Untersuchung zu Beschwerden, Stimulation, Schock oder Erwärmung jeglicher Art kommen sollte.
- Es gibt keine Beschränkungen im Hinblick auf Bettdecken.
- MRI-Bilder können in der Nähe implantierter Systemkomponenten möglicherweise verzerrt oder blockiert werden.

#### **Während der MRI-Untersuchung**

- Überwachen Sie den Patienten während der gesamten MRI-Untersuchung sorgfältig, sowohl visuell als auch verbal. Brechen Sie die MRI-Untersuchung unverzüglich ab, wenn der Patient nicht auf Fragen antworten kann oder von Problemen berichtet.
- Der Radiologe oder MRI-Facharzt muss sicherstellen, dass alle vorgesehenen Untersuchungsparameter mit diesem Dokument übereinstimmen. Können abweichende Parameter nicht mit dem Dokument in Übereinstimmung gebracht werden, führen Sie die MRI-Untersuchung nicht durch.
- Ist das Senza® SCS-System ausgeschaltet, bewirkt die MRI keine Auslösung der Stimulation mit dem Produkt.

#### **Nach der MRI-Untersuchung**

- Vergewissern Sie sich, dass der Patient sich normal fühlt.
- Schalten Sie das SCS-System ein und stellen Sie die Parameter des Programmiergeräts wieder her.
- Vergewissern Sie sich, dass die vorherigen Einstellungen wieder für den Patienten programmiert sind.

Sollte es während und nach den MRI-Untersuchungen zu unerwünschten Ereignissen oder Problemen kommen, wenden Sie sich bitte an Nevro Corp.

**NEVRO CORP.**

Sollten Sie Fragen oder Bedenken im Zusammenhang mit Produkten von Nevro haben, wenden Sie sich bitte anhand folgender Kontaktdaten an:



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  
Deutschland

**© Copyright 2013, Nevro Corp. Alle Rechte vorbehalten.**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln, so u. a. elektronisch, magnetisch, optisch, chemisch, manuell oder auf andere Weise, ohne schriftliche Genehmigung von Nevro Corp. reproduziert, übermittelt, übertragen, in einem Datenabrufsystem gespeichert oder in irgendeine Sprache oder Computersprache übersetzt werden.

**Eingetragene Marken:**

Nevro, Senza und das Nevro-Logo sind Marken von Nevro Corp.



**0086**

**CE-Kennzeichnung ab 4. Mai 2010 gültig**

**WICHTIG:** Nicht ausdrücklich von Nevro Corp. genehmigte Änderungen oder Modifikationen von Komponenten des Nevro® Rückenmarkstimulationssystems könnten Ihre Befugnis zum Betrieb dieses Produkts außer Kraft setzen.

**FÜR DIE USA:**

**VORSICHT:** Klinisches Prüfprodukt. Gemäß Bundesgesetzgebung der USA auf den Einsatz in klinischen Prüfungen beschränkt.