



MR Conditional

Pokyny k zobrazovaniu magnetickou rezonanciou (MRI) o sile 1,5 tesla pre systém na stimuláciu miechy Nevro® Senza®

Tento dokument je doplnkom k príručiekam pre lekárov a pacientov pre systém SCS Senza a týka sa len použitia vysielacej/prijímacej rádiovfrekvenčnej (RF) hlavovej cievky systému MRI o sile 1,5 tesla s horizontálnym otvorom pre pacientov s implantovaným systémom na stimuláciu miechy (SCS) Nevro Senza.

Medzi implantované komponenty systému Senza môžu patriť perkutánne zvody Nevro (model č.: LEAD10x8-xxB), predĺženia zvodov (model č.: LEAD2008-xxB), ukotvenia zvodov (model č.: ACCK5xxx) a implantovateľný pulzný generátor Senza (modely č.: NIPG1000 alebo NIPG1500).

Upozorňujeme, že komponenty podmienne bezpečné v prostredí MRI (MR Conditional) systému Senza **nebudú** zahŕňať adaptéry na zvody S8 (model č.: SADP2008-xxB) a adaptéry na zvody M8 (model č.: MADP2008-xxB).

Je dôležité, aby ste si prečítali tento celý dokument pred výkonom alebo odporúčaním vyšetrenia MRI u pacienta so systémom SCS Nevro Senza. Tieto pokyny sa vzťahujú len na systém Senza a nevzťahujú sa na iné produkty. Ak máte nejaké otázky, kontaktujte spoločnosť Nevro na adrese alebo telefónnom čísle na konci tohto dokumentu. Tieto pokyny sa tiež nachádzajú na webovej stránke Nevro (www.nevro.com/ous/mri).

Úvod

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI) využíva silné statické magnetické pole, gradientové magnetické polia a RF energiu na vytvorenie obrazu časti tela na použitie pri diagnostike rôznych chorôb a stavov. Laboratórne testy preukázali, že pacienti s implantovaným systémom Nevro Senza môžu byť bezpečne vystavení prostrediam MR, špecifikovaným v týchto pokynoch.

Avšak snímky MR vykonané mimo týchto pokynov môžu mať za následok interakciu poľa MRI s implantovanými zariadeniami, čo môže potenciálne spôsobiť pohyb alebo nadmerné zohrievanie komponentov implantovaného zariadenia alebo ich okolia, poškodenie tkaniva, poškodenie zariadenia a nepríjemný pocit výbojov. Okrem toho by kovové komponenty implantovaného zariadenia mohli pridať na snímku artefakt, spôsobujúci menej účinné zobrazenie na diagnostické účely. Kvôli týmto rizikám

spájaným s použitím MRI pri implantovaných zariadeniach je dôležité si prečítať, pochopiť a dodržiavať tieto pokyny, aby nedošlo k poškodeniu pacienta a zariadenia, podrobených vyšetreniu MRI.

Definície termínov použitých v tomto dokumente

*MR Conditional*¹: bolo preukázané, že položka nepredstavuje žiadne známe nebezpečenstvo v špecifikovanom prostredí MR pri špecifikovaných podmienkach použitia. Poľné podmienky, ktoré definujú špecifikované prostredie MR, zahŕňajú silu poľa, priestorový gradient, dB/dt (časová rýchlosť zmeny magnetického poľa), rádiový frekvenčný (RF) polia a špecifickú mieru absorpcie (SAR). Môžu byť potrebné ďalšie podmienky, vrátane špecifických konfigurácií položky.

Rádiový frekvenčný (RF) magnetické pole: magnetické pole v MRI, ktoré sa používa na prepínanie magnetických momentov.

*Špecifická miera absorpcie (SAR)*¹: hmotnostná normalizovaná rýchlosť, ktorou sa RF energia ukladá do biologického tkaniva. SAR sa zvyčajne uvádza v W/kg.

*Tesla, (T)*¹: jednotka SI magnetickej indukcie, rovnajúca sa 10⁴ gauss (G).

*Vysielacia/prijímacia hlavová cievka*¹: cievka používaná na vysielanie a prijímanie RF energie, ktorá je obmedzená len na hlavu.

Určené použitie

MRI vyšetrenia hlavy možno bezpečne vykonávať u pacientov so systémom na stimuláciu miechy Nevro® Senza® pri dodržaní všetkých pokynov v tomto dokumente. Neklinické testy preukázali, že systém SCS Nevro Senza je podmienene bezpečný v prostredí MRI (MR Conditional) pri expozícii prostrediu MRI za nižšie uvedených špecifických podmienok:

- stimulácia musí byť vypnutá
- použite len vysielaciu/prijímaciu hlavovú cievku
- použite len systém MRI o sile 1,5 tesla s horizontálnym otvorom
- žiadna časť implantovaného systému (implantovateľný pulzný generátor (IPG), predĺženia, zvody) sa nesmie nachádzať v RF vysielacej/prijímacej hlavovej cievke
- gradientové dB/dt pole obmedzte na 20 tesla za sekundu alebo menej
- použite parametre na vyšetrenie MRI, ktoré obmedzujú úroveň špecifickej miery absorpcie (SAR) hlavy na menej než 1,5 W/kg
- trvanie snímky MRI nesmie prevýšiť celkovo 15 minút času aktívneho snímania.

Riziká a varovania spájané s MRI

Pokyny v tomto dokumente boli určené dôsledným neklinickým testovaním a mali by mať za následok bezpečné vyšetrenie MRI so systémom SCS Senza. Bezpečnosť však môžu ovplyvniť mnohé premenné, a

¹ ASTM F2503-08, „Štandardná prax pri označovaní zdravotníckych pomôcok a iných položiek pre bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie“

preto bezpečnosť pacientov a pokračujúcu funkčnosť zariadenia vystaveného MRI nemožno zaručiť absolútne.

Použite len vysielaciu/prijímaciu RF hlavovú cievku. Riziko použitia vysielacej/prijímacej telovej RF cievky nebolo stanovené.

Použite len systém MRI o sile 1,5 tesla s horizontálnym otvorom. Nepoužívajte systémy MRI s otvorenými bokmi alebo systémy fungujúce pri iných silách statických magnetických polí. Nepoužívajte vyššie ani nižšie sily statických magnetických polí (0,5, 1,0 alebo 3,0 T). Riziko použitia systémov MRI fungujúcich pri iných silách statických magnetických polí ešte nebolo stanovené.

Skúšobný stimulátor (TSM), pacientov diaľkový ovládač, nabíjačka a programátor lekára nie sú bezpečné v prostredí MR (MR Unsafe) a nesmú byť povolené v snímacej (magnetickej) miestnosti MRI.

Pred vyšetrením MRI

- Ak má pacient zariadenie alebo komponent zariadenia (zvod, predĺženie atď.) od iného výrobcu, napojený na generátor Nevro® IPG používajúci adaptér Nevro, MRI nevykonávajte. Riziko výkonu snímky MRI s generátorom Nevro IPG, napojeným na zvody vyrobené inou spoločnosťou, nebolo vyhodnotené.
- Osoba riadne oboznámená s vybavením MRI, ako napríklad rádiológ vyškolený na použitie MRI alebo lekár MRI, musí potvrdiť, že vyšetrenie MRI sa bude konať v súlade s informáciami v tomto dokumente.
- Identifikujte, ak má pacient nejaké ďalšie implantované zdravotnícke pomôcky. Ak má pacient implantované viaceré zdravotnícke pomôcky, musia sa použiť najreštriktívnejšie požiadavky na expozíciu MRI. Poradte sa s výrobcami zariadení.
- MRI nevykonávajte, ak existujú nejaké osamelé zvody alebo ďalšie zvody, ktoré nie sú napojené na generátor Nevro Senza® IPG v pacientovi.
- MRI nevykonávajte, ak zvody nie sú napojené na generátor IPG alebo predĺženia zvodov.
- Nevykonávajte MRI so skúšobným stimulátorom (TSM). MRI vykonávajte len s implantovaným systémom.
- Skontrolujte, či sa nejaká časť implantovaného systému (generátor IPG, predĺženia, zvody) nenachádza v RF vysielacej/prijímacej hlavovej cievke.
- Pacientov oboznámte so všetkými rizikami spájanými s podstúpením vyšetrenia MRI tak, ako sú uvedené v tomto dokumente.
- Vykonajte kontrolu impedancie. MRI nevykonávajte, ak je akákoľvek impedancia vyššia než 10 K Ω .
- Zdokumentujte pacientove naprogramované parametre.
- Vypnite stimuláciu. Toto možno urobiť programátorom, pacientovým diaľkovým ovládačom alebo pacientovou nabíjačkou.
- Od dňa implantácie generátora IPG do času vyšetrenia MRI nechajte uplynúť aspoň dva týždne.
- Podľa možnosti pacientovi nepodajte sedatívum, aby pacient mohol upozorniť operátora MRI na akékoľvek problémy počas vyšetrenia.

- Pacientovi nariadte, aby okamžite upozornil operátora MRI, ak sa počas vyšetrenia vyskytnú akékoľvek nepríjemné pocity, stimulácia, výboje alebo zahriatie.
- Na prikrývky nie sú žiadne obmedzenia.
- Snímky MRI môžu byť skreslené alebo blokované v blízkosti implantovaných komponentov systému.

Počas vyšetrenia MRI

- Počas vyšetrenia MRI pozorne sledujte pacienta zrakom aj sluchom. Ak pacient nedokáže odpovedať na otázky alebo hlási nejaké problémy, vyšetrenie MRI okamžite zastavte.
- Rádiológ alebo lekár MRI musí potvrdiť, že všetky navrhované parametre vyšetrenia sa zhodujú s týmto dokumentom. Ak parametre nemožno zmeniť tak, aby sa zhodovali s týmto dokumentom, vyšetrenie MRI nevykonávajú.
- Keď je systém SCS Senza® vypnutý, MRI nespôsobí spustenie stimulácie zariadením.

Po vyšetrení MRI

- Skontrolujte, či sa pacient cíti normálne.
- Zariadenie zapnite a obnovte parametre na programátore.
- Skontrolujte, či je pacient naprogramovaný na predchádzajúce nastavenia.

Ak dôjde k nejakým nežiaducim udalostiam alebo problémom počas vyšetrení MRI a po nich, kontaktujte spoločnosť Nevro Corp.

NEVRO CORP.

Všetky otázky alebo obavy ohľadom produktov Nevro zasielajte na adresu:



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

Telefón: +1.650.251.0005

Fax: +1.650.251.9415

info@nevrocorp.com



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

© Copyright 2013, Nevro Corp. Všetky práva vyhradené.

Žiadna časť tejto publikácie sa nesmie reprodukovať, prenášať, prepisovať, uchovávať vo vyhľadávacom systéme alebo prekladať do žiadneho jazyka ani počítačového jazyka, v žiadnej forme ani žiadnym spôsobom, vrátane, okrem iného, elektronického, magnetického, optického, chemického, manuálneho alebo iného spôsobu, bez písomného povolenia spoločnosti Nevro Corp.

Registrované ochranné známky:

Nevro, Senza a logo Nevro sú ochranné známky spoločnosti Nevro Corp.



0086

Označenie CE platné od 4. mája 2010

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Zmeny alebo úpravy ktoréhokoľvek komponentu systému na stimuláciu miechy Nevro®, ak nie sú výslovne schválené spoločnosťou Nevro Corp., môžu zrušiť vaše oprávnenie prevádzkovať tento produkt.

PRE USA:

UPOZORNENIE: Skúšané zariadenie. Federálnym zákonom (USA) obmedzené len na použitie na výskumné účely.