



MR Conditional

Riktlinjer för magnetresonansundersökning (MRI) vid 1,5 tesla av Nevro® Senza® system för ryggmärgsstimulering

Detta dokument är ett tillägg till Senza SCS-systemets läkar- och patienthandböcker och gäller endast användning av en radiofrekvens(RF)-sändande/-mottagande huvudspole i ett MRI-system på 1,5 tesla med horisontell tunnel, för patienter som har fått implanterat Nevro Senza-systemet för ryggmärgsstimulering (SCS).

De implanterade komponenterna i Senza-systemet kan inkludera Nevro perkutana elektroder (modellnr: LEAD10x8-xxB), elektrod förlängningar (modellnr: LEAD2008-xxB), elektrodankare (modellnr: ACCK5xxx) samt Senza implanterbar pulsgenerator (modellnr: NIPG1000 eller NIPG1500).

Notera att Senza-systemets komponenter som är klassade som "MR Conditional" **inte ska** inkludera S8-elektrodadaptrar (modellnr: SADP2008-xxB) och M8-elektrodadaptrar (modellnr: MADP2008-xxB).

Det är viktigt att hela detta dokument genomläses innan en MRI-undersökning utförs av eller rekommenderas för en patient med Nevro Senza SCS-systemet. Dessa anvisningar gäller endast för Senza-systemet, inte för andra produkter. Vid eventuella frågor, kontakta Nevro på adress eller telefonnummer som anges sist i detta dokument. Dessa anvisningar återfinns även på Nevros webbsida (www.nevro.com/ous/mri).

Inledning

Vid magnetresonansundersökning (MRI) används ett kraftigt statiskt magnetfält, magnetfältsgradienter och RF-energi för konstruktion av en bild av en del av kroppen, för diagnostik av olika sjukdomar och tillstånd. Testning har visat att patienter med implanterat Nevro Senza-system utan risk kan exponeras för de MR-miljöer som specificeras i denna vägledning.

MR-undersökningar som utförs utan att riktlinjerna uppfylls kan dock resultera i att MRI-fältet interagerar med de implanterade enheterna, vilket kan orsaka rörelser och/eller kraftig uppvärmning av eller omkring den implanterade enhetens komponenter, vävnadsskada, skada på enheten och obehagliga muskelryckningar. Den implanterade enhetens metallkomponenter kan även ge upphov till artefakter i bilden, så att bilden blir mindre användbar för diagnostik. På grund av dessa risker i samband med användning av MRI tillsammans med en implanterad enhet är det viktigt att läsa, förstå och följa dessa anvisningar, så att skada undviks på patienten och enheten som undersöks med MRI.

Definitioner av termer som används i detta dokument

*MR Conditional*¹: föremål som har visats ej utgöra några kända risker i specificerad MR-miljö vid specificerade villkor för användning. Fältegenskaper som definierar den specificerade MR-miljön inkluderar fältstyrka, spatial gradient, dB/dt (magnetfältets ändringshastighet), radio frekvensfält (RF) och SAR-värde, specific absorption rate. Ytterligare villkor, inklusive specifika konfigurationer av föremålet, kan krävas.

Radiofrekvent (RF) magnetfält: magnetfältet i MRI som används för att flippa de magnetiska momenten.

*SAR, specific absorption rate*¹: ett mått på hur mycket RF-energi som absorberas per massenhet biologisk vävnad. SAR uttrycks vanligen i W/kg.

*Tesla, (T)*¹: SI-enhet för magnetisk induktion lika med 10⁴ gauss (G).

*Radiofrekvens(RF)-sändande/-mottagande RF-huvudspole*¹: en spole som används för att sända och ta emot RF-energi begränsat endast till huvudet.

Avsedd användning

MRI-undersökningar av huvudet kan utföras utan risk på patienter med Nevro® Senza®-systemet för ryggmärgsstimulering, förutsatt att samtliga anvisningar i detta dokument följs. Icke-klinisk testning har visat att Nevro Senza SCS-systemet är "MR conditional" när det exponeras för MRI-miljö enligt de specifika villkor som anges nedan:

- Stimulering måste vara avstängd
- Använd endast en sändande/mottagande huvudspole
- Använd endast ett MRI-system på 1,5 tesla med horisontell tunnel
- Ingen del av det implanterade systemet (implanterbar pulsgenerator (IPG), förlängningar, elektroder) får befinna sig innanför den RF-sändande/-mottagande huvudspolen
- Begränsa gradientfältets dB/dt till 20 tesla per sekund eller lägre
- Använd MRI-undersökningsparametrar som begränsar SAR-värdet (Specific Absorption Rate) för huvudet till under 1,5 W/kg
- MRI-undersökningens varaktighet får inte överskrida sammanlagt 15 minuters aktiv skanning.

Risker och varningar vad gäller MRI

Anvisningarna i detta dokument har utvärderats via noggrann icke-klinisk testning och bör resultera i en säker MRI-undersökning av Senza SCS-systemet. Eftersom många variabler kan påverka säkerheten kan dock patientsäkerheten och den fortsatta funktionaliteten hos den enhet som exponeras för MRI inte fullständigt garanteras.

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

Använd endast en radiofrekvens(RF)-sändande/-mottagande huvudspole. Risken vid användning av en radiofrekvens(RF)-sändande/-mottagande kroppsspole har inte utvärderats.

Använd endast ett MRI-system på 1,5 tesla med horisontell tunnel. Använd inte MRI-system med öppna sidor eller system som drivs vid andra statiska magnetfältsstyrkor. Använd inte högre eller lägre statiska magnetfältsstyrkor (0,5, 1,0 eller 3,0 T). Riskerna vid användning av MRI-system som drivs vid andra statiska magnetfältsstyrkor har ännu inte utvärderats.

Provstimulatorn (TSM), patientfjärrkontrollen, laddaren och läkarens programmeringsenhet är "MR Unsafe" (MR-farliga) och får inte införas i magnetkamerarummet.

Före MRI-undersökningen

- Om patienten har en enhet eller en enhetskomponent (elektrod, förlängning etc) från en annan tillverkare ansluten till Nevro® IPG med hjälp av en Nevro-adapter får MRI-undersökning inte utföras. Riskerna vid MRI-undersökning av en Nevro IPG ansluten till en elektrod tillverkad av något annat företag har inte utvärderats.
- En person med ingående kännedom om MRI-utrustning, som t.ex. en radiolog med MRI-utbildning, måste bekräfta att MRI-undersökningen kommer att utföras enligt informationen i detta dokument.
- Ta reda på om patienten har några andra medicinska implantat. Om patienten har flera medicinska implantat måste de mest restriktiva kraven avseende MRI-exponering tillämpas. Rådfråga implantatens tillverkare.
- Utför inte någon MRI-undersökning om det finns någon ej ansluten elektrod eller extra elektroder som inte är anslutna till Nevro Senza® IPG i patienten.
- Utför inte någon MRI-undersökning om elektroderna inte är anslutna till IPG eller elektrod förlängningarna.
- Utför inte någon MRI-undersökning med en provstimulator (TSM). MRI-undersökning får bara utföras med ett implanterat system.
- Bekräfta att ingen del av det implanterade systemet (IPG, förlängningar, elektroder) befinner sig innanför den RF-sändande/-mottagande huvudspolen.
- Informera patienterna om samtliga risker förbundna med att genomgå en MRI-undersökning, enligt vad som anges i detta dokument.
- Utför en impedanskontroll. Utför inte någon MRI-undersökning om någon impedans är större än 10 K Ω .
- Dokumentera patientens programmeringsparametrar.
- Stäng av stimuleringen. Detta kan göras med hjälp av antingen programmeringsenheten, patientfjärrkontrollen eller patientens laddare.
- Låt det gå minst två veckor mellan tidpunkten för IPG-implantationen och MRI-undersökningen.
- Undvik om möjligt att sedera patienten så att patienten kan informera den som utför MRI-undersökningen om eventuella problem under undersökningen.

- Instruera patienten att omedelbart informera den som utför MRI-undersökningen ifall obehag, stimulering, stötar eller uppvärmning inträffar under undersökningen.
- Det finns inga restriktioner vad gäller filter.
- MRI-bilder kan förvrängas eller skymmas i närheten av implanterade systemkomponenter.

Under MRI-undersökningen

- Övervaka patienten noga under MRI-undersökningen, både visuellt och med hörseln. Avbryt MRI-undersökningen omedelbart om patienten inte kan besvara frågor eller rapporterar något problem.
- Radiologen/MRI-läkaren måste bekräfta att samtliga föreslagna undersökningsparametrar uppfyller de krav som anges i detta dokument. Om parametrarna inte kan ändras så att de överensstämmer med vad som anges i detta dokument får MRI-undersökningen inte utföras.
- När Senza® SCS-systemet väl är avstängt kan MRI inte få enheten att starta stimulering.

Efter MRI-undersökningen

- Kontrollera att patienten känner sig normal.
- Slå på enheten och återställ programmerarparametrarna.
- Bekräfta att patienten är programmerad enligt tidigare inställningar.

Om några oönskade händelser eller problem inträffar under och efter MRI-undersökningar ber vi att ni kontaktar Nevro Corp.

NEVRO CORP.

Alla frågor eller synpunkter om Nevros produkter ska sändas till:



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,
Tyskland

© Copyright 2013, Nevro Corp. Med ensamrätt.

Ingen del av denna publikation får reproduceras, överföras, transkriberas, lagras i ett hämtningssystem eller översättas till något språk eller programmeringsspråk, i någon form eller på något sätt, inklusive men ej begränsat till, elektronisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuell eller annan metod, utan föregående skriftligt medgivande från Nevro Corp.

Registrerade varumärken:

Nevro, Senza och Nevro-logotypen är varumärken som tillhör Nevro Corp.



0086

CE-märke, gäller fr.o.m. 4 maj 2010

VIKTIGT! Ändringar eller modifiering av någon komponent i Nevro®-systemet för ryggmärgsstimulering som inte uttryckligen har godkänts av Nevro Corp. kan medföra att er rätt att använda denna produkt upphävs.

GÄLLER FÖR USA:

FÖRSIKTIGHET! Produkt avsedd för klinisk prövning. Enligt federal (USA) lag får denna anordning endast användas för klinisk prövning.