



MR Conditional (MR Koşullu)

## Nevro® Senza® Omurilik Stimülasyon Sistemi 1,5 Tesla Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Kılavuz İlkeleri

Bu belge Senza Omurilik Stimülasyon (SCS) Sistemi doktor ve hasta el kitaplarına bir ektir ve sadece Nevro Senza Omurilik Stimülasyon (SCS) sistemi implante edilmiş hastalarda bir 1,5 Tesla yatay merkez MRI sistemi verici/alıcı radyofrekans (RF) baş sarmalı kullanımıyla ilişkilidir.

Senza sisteminin implante edilen bileşenleri arasında Nevro perkütan elektrot kabloları (Model No.: LEAD10x8-xxB), elektrot kablosu uzantıları (Model No.: LEAD2008-xxB), elektrot kablosu ankorları (Model No.: ACCK5xxx) ve Senza implante edilebilir puls üretici (Model Nos: NIPG1000 veya NIPG1500) olabilir.

Lütfen Senza sisteminin MR Koşullu bileşenleri arasında S8 elektrot kablosu adaptörlerinin (Model No.: SADP2008-xxB) ve M8 elektrot kablosu adaptörlerinin (Model No.: MADP2008-xxB) **bulunmadığına** dikkat edin.

*Nevro Senza SCS sisteminin bulunduğu bir hastada bir MRI incelemesi yapmadan veya önermeden önce tüm bu belgeyi okumak önemlidir. Bu talimat sadece Senza sistemi için geçerlidir ve diğer ürünler için geçeli değildir. Başka sorularınız varsa lütfen bu belgenin sonundaki adres veya telefon numarasından Nevro ile irtibat kurun. Bu talimat ayrıca Nevro web sitesinde ([www.nevro.com/ous/mri](http://www.nevro.com/ous/mri)) bulunabilir.*

### Giriş

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) çeşitli hastalıklar ve durumların tanısı için kullanılmak üzere vücudun bir kesitinin bir görüntüsünü oluşturmak için güçlü bir statik manyetik alan, gradiyent manyetik alanlar ve RF enerjisi kullanır. Laboratuarda yapılan testler Nevro Senza sisteminin implante edildiği hastaların bu kılavuzda belirtilen MR ortamlarına güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceğini göstermiştir.

Ancak kılavuzdaki bilgiler dışında yapılan MR taramaları MRI alanının implante edilmiş cihazlarla etkileşime girmesiyle sonuçlanabilir ve bunun sonucunda implante edilmiş cihaz bileşenlerinde veya etrafında hareket ve/veya aşırı ısınma, doku hasarı, cihaz hasarı ve elektrik çarpması benzeri rahatsız edici bir his oluşabilir. Ayrıca implante edilen cihazın metalik bileşenleri, tanısal amaçlar açısından daha az etkili bir görüntüyle sonuçlanacak şekilde bir görüntü artefaktı ekleyebilir. MRI'nın bir implante edilmiş

cihazla kullanılmasıyla ilişkili bu riskler nedeniyle MRG incelemesi yapılan hastanın ve cihazın zarar görmesini önlemek açısından bu talimatı okumak, anlamak ve bunlara uymak önemlidir.

### **Bu belgede kullanılan terimlerin tanımlaması**

*MR Conditional (MR Uyumlu)*<sup>1</sup>: belirtilen kullanım koşullarında ve belirtilen MR ortamında herhangi bilinen bir tehlikesi olmadığı gösterilmiş bir madde. Belirtilen MR ortamını tanımlayan alan koşulları arasında alan gücü, uzaysal gradient, dB/dt (manyetik alanın değişmesinin zaman hızı) radyo frekans (RF) alanları ve spesifik absorpsiyon oranı (SAR) vardır. Maddenin spesifik konfigürasyonları dahil ek koşullar gerekebilir.

*Radyo frekans (RF) manyetik alanı*: MRI'da manyetik momentleri çevirmek için kullanılan manyetik alan.

*Spesifik absorpsiyon oranı (SAR)*<sup>1</sup>: RF enerjisinin biyolojik dokuya bırakıldığı kitle normalize oranı. SAR tipik olarak W/kg şeklinde belirtilir.

*Tesla, (T)*<sup>1</sup>: 10<sup>4</sup> gauss (G) değerine eşdeğer manyetik indüksiyon SI birimi.

*Verici/Alıcı RF baş sarmalı*<sup>1</sup>: sadece başla sınırlı olarak RF enerjisi vermek ve almak üzere kullanılan bir sarmal.

### **Kullanım Amacı**

Eğer bu belgedeki tüm talimat izlenirse Nevro® Senza® Omurilik Stimülasyon Sistemi olan hastalarda başın MRI incelemeleri güvenli bir şekilde yapılabilir. Klinik olmayan testler Nevro Senza SCS sisteminin aşağıda liste halinde verilen belirli koşullarda MRI ortamına maruz bırakıldığında MR koşullu olduğunu göstermiştir:

- Uyarı kapatılmalıdır
- Sadece bir verici/alıcı RF baş sarmalı kullanın.
- Sadece bir 1,5 Tesla yatay merkezli MRI sistemi kullanın.
- İmplant edilen sistemin hiçbir kısmı (implante edilebilir puls üretici (IPG), uzantılar, elektrot kabloları) RF verici/alıcı baş sarmalı içinde olamaz.
- Gradyent dB/dt alanını saniyede 20 Tesla veya altıyla sınırlayın.
- Baş Spesifik Absorpsiyon Oranı (SAR) seviyesini 1,5 W/kg altında sınırlayacak MRI inceleme parametreleri kullanın.
- MRI tarama süresi 15 dakika aktif tarama süresini geçmemelidir.

---

<sup>1</sup> ASTM F2503-08, "Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik açısından Tıbbi Cihazlar ve Diğer Maddelerin Pazarlanması için Standart Uygulama"

### **MRI ile İlişkili Riskler ve Uyarılar**

Bu belgedeki talimat kapsamlı klinik olmayan testlerde belirlenmiştir ve Senza SCS sistemiyle güvenli bir MRI incelemesiyle sonuçlanmaları beklenir. Ancak güvenliği birçok değişken etkileyebildiğinden MRI'ye maruz kalmış hastaların güvenliği ve cihazın devam eden işlevselliği tam olarak garanti edilemez.

Sadece bir verici/alıcı RF baş sarmalı kullanın. Bir verici veya verici/alıcı RF vücut sarmalı kullanılmasının riski belirlenmemiştir.

Sadece 1,5 Tesla yatay merkezli MRI sistemi kullanın. Açık MRI sistemleri veya başka statik manyetik alan güçlerinde çalışan sistemler kullanmayın. Daha yüksek veya daha düşük statik manyetik alan güçleri (0,5 , 1,0 veya 3,0 T) kullanmayın. Diğer statik manyetik alan güçlerinde çalışan MRI sistemleri kullanmanın riskleri henüz belirlenmemiştir.

Deneme stimülatörü (TSM), hasta uzaktan kumandası, şarj cihazı ve doktor programlayıcısı MR Unsafe (MR Güvensiz) durumdadır ve MRI tarayıcı (mıknatıs) odasına girmelerine izin verilmemelidir.

### **MRI İncelemesi Öncesi**

- Hastada Nevro® IPG'ye bir Nevro adaptörü ile takılmış olan farklı bir üreticiden bir cihaz veya cihaz bileşeni (elektrot kablosu, uzatma vs.) veya cihaz varsa MRI yapmayın. MRI taramasını Nevro IPG farklı bir şirketçe üretilmiş bir elektrot kablosuna bağlı olarak yapmanın riskleri değerlendirilmemiştir.
- MRI eğitilmiş bir radyolog veya MRG doktoru gibi MRI ekipmanı hakkında uygun bilgiye sahip bir birey, MRI incelemesinin bu belgedeki bilgiye göre yapılacağını doğrulamalıdır.
- Hastada herhangi bir tıbbi cihaz implantı olup olmadığını tanımlayın. Hastada çok sayıda tıbbi cihaz implantı varsa en sınırlayıcı MRI maruz kalma gereklilikleri kullanılmalıdır. Cihazların üreticilerine danışın.
- Eğer yedek elektrot kabloları veya hastada Nevro Senza® IPG'ye bağlı olmayan ek elektrot kabloları varsa MRI yapmayın.
- Eğer elektrot kabloları IPG veya Elektrot Kablosu uzantılarına bağlı değilse MRI yapmayın.
- Bir deneme stimülatörüyle (TSM) MRI yapmayın. Sadece implante edilmiş bir sistemle MRI yapın.
- İmplant edilen sistemin hiçbir kısmının (IPG, uzantılar, elektrot kabloları) RF verici/alıcı baş sarmalı içinde olmadığını doğrulayın.
- Hastayı bu belgede belirtildiği şekilde MRI incelemesi yapılmasıyla ilişkili tüm riskler konusunda bilgilendirin.
- Bir empedans kontrolü yapın. Eğer empedans 10 KΩ değerinden büyükse MRI yapmayın.
- Hastanın programlama parametrelerini belgeleyin.
- Stimülasyonu kapatın. Bu programlayıcı, hasta uzaktan kumandası veya hasta şarj cihazı yoluyla yapılabilir.
- IPG implantasyonu ile MRI incelemesi zamanı arasında en az iki hafta bırakın.
- Eğer mümkünse hastanın inceleme sırasında MRI kullanıcısına herhangi bir problemi bildirebilmesi açısından hastaya sakinleştirici vermeyin.

- Hastaya inceleme sırasında herhangi bir rahatsızlık, uyarım, elektrik çarpması veya ısınma olursa hemen MRI kullanıcısına bilgi vermesini söyleyin.
- Battanilerle ilgili bir sınırlama yoktur.
- Eğer implante edilmiş sistem bileşenlerine yakınsa MRI görüntüleri engellenebilir veya bozulabilir.

#### **MRI İncelemesi Sırasında**

- Hastayı MRI incelemesi sırasında hem görsel hem sesli olarak dikkatle izleyin. Hasta sorulara cevap veremiyorsa veya herhangi bir problem bildirilirse MRI incelemesini hemen sonlandırın.
- Radyolog veya MRI doktoru tüm önerilen inceleme parametrelerinin bu belgeyle uyumlu olduğunu doğrulamalıdır. Parametreler bu belgeyle uyumlu olacak şekilde değiştirilemiyorsa MRI incelemesini yapmayın.
- Senza® SCS sistemi kapatıldıktan sonra MRI, cihazın stimülasyona başlamasına neden olmayacaktır.

#### **MRI İncelemesinden Sonra**

- Hastanın kendisini iyi hissettiğini doğrulayın.
- Cihazı açın ve programlayıcı parametrelerini tekrar oluşturun.
- Hastanın önceki ayarlara programlandığını doğrulayın.

MRI incelemeleri sırasında ve sonrasında herhangi bir advers olay veya sorun olursa lütfen Nevro Corp. ile irtibat kurun.

**NEVRO CORP.**

Nevro ürünleri hakkında tüm sorular ve endişeler şuraya gönderilmelidir:



Nevro Corp.  
4040 Campbell Avenue, Suite 210  
Menlo Park, CA 94025 A.B.D.

Tel: +1.650.251.0005

Faks: +1.650.251.9415

info@nevrocorp.com

**EC REP**

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

**© Copyright 2013, Nevro Corp. Tüm hakları saklıdır.**

Bu yayının hiçbir kısmı Nevro Corp.'ın yazılı izni olmadan elektronik, manyetik, optik, kimyasal, manuel veya başka şekiller dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere hiçbir yolla veya hiçbir şekilde herhangi bir dil veya bilgisayar diline çevrilemez veya çoğaltılamaz, iletilemez, transkripsiyon yapılamaz ve bir geri alma sisteminde saklanamaz

**Tescilli Ticari Markalar:**

Nevro, Senza ve Nevro logosu Nevro Corp. ticari markalarıdır.



**0086**

**CE İşareti 4 Mayıs 2010 tarihinde yürürlüğe girecektir**

**ÖNEMLİ:** Nevro Corp. tarafından açıkça onaylanmadıkça Nevro® Omurilik Stimülasyon sisteminin herhangi bir bileşeninde değişiklikler veya modifikasyon yapılması bu ürünü çalışma yetkinizi geçersiz kılabilir.

**A.B.D. İÇİN:**

**DİKKAT:** Araştırma Amaçlı Cihaz. A.B.D. federal kanunlarınca araştırma amaçlı kullanımla sınırlıdır.