



Pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí (MR) v poli 1,5 T a 3 T pro systém Senza (IPG1000 a IPG1500)

NEVRO CORP.

Jakékoliv otázky nebo problémy týkající se výrobků společnosti Nevro zasílejte na adresu:



Nevro Corp.
1800 Bridge Parkway
Redwood City, CA 94065 USA

Tel.: +1.650.251.0005
Fax: +1.650.251.9415
info@nevro.com



MDSS GMBH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Německo

Zadavatel v Austrálii
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000
Austrálie

© 2017 Nevro Corp. Všechna práva vyhrazena.

Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, šířena, přepisována, uchovávána ve vyhledávacím systému ani překládána do žádného lidského ani počítačového jazyka jakoukoli formou a žádnými prostředky, včetně elektronických, magnetických, optických, chemických, manuálně či jinak bez písemného souhlasu společnosti Nevro Corp.

Registrované ochranné známky: Nevro, Senza, HF10 a logo Nevro jsou ochranné známky společnosti Nevro Corp.




Označení CE má platnost od 4. května 2010.

Společnost Nevro tímto prohlašuje, že systém Senza® splňuje základní požadavky a další relevantní ustanovení směrnice o rádiových zařízeních (2014/53/EU).

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ: Změny nebo úpravy jakékoliv komponenty systému míšní stimulace Nevro, pokud nejsou výslovně schváleny společností Nevro Corp., mohou zrušit vaše oprávnění tento výrobek používat.

POZOR: Federální zákony (USA) dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Vysvětlení značek. Viz relevantní značky na výrobku.

Značky	Popis
	MR Conditional (Podmíněně bezpečný pro MR)
	MR Unsafe (Není bezpečný pro MR)
	Výrobce

Obsah

1.	Úvod	5
2.	Základní informace	6
3.	Definice termínů	6
4.	Rizika související s MR u systému Senza	7
5.	Kontraindikace	7
6.	Příprava na vyšetření pomocí MR	8
7.	Zóna restrikce umístění cívky (platí při použití celotělové cívky 1,5 T)	9
8.	Podmínky použití MR u pacientů se systémem Senza	11
9.	Během vyšetření pomocí MR	16
10.	Po vyšetření pomocí MR	16

1. Úvod

Systém míšní stimulace (Spinal Cord Stimulation, SCS) Senza společnosti Nevro je prostředek klasifikovaný jako MR Conditional (podmíněně bezpečný pro MR), u kterého bylo ve specifikovaném prostředí MR při splnění specifických pokynů popsanych v tomto dokumentu prokázáno, že nepředstavuje žádné známé nebezpečí.



MR Conditional
(Podmíněně
bezpečný pro MR)

Tento dokument je dodatkem k příručkám k systému Senza (Návod k použití implantátu pro lékaře a Návod k použití pro pacienty) a týká se výhradně použití systému MR 1,5 T nebo 3 T s horizontálním vyšetřovacím tunelem u pacientů s implantovaným systémem Senza.

Následující tabulka uvádí modelová čísla komponent, z nichž se může skládat systém Senza, který je MR Conditional (Podmíněně bezpečný pro MR).

Tabulka 1: Komponenty systému Senza, které splňují podmínky pro celotělové skenování MR (pouze 1,5 T) a pro skenování hlavy a končetin MR (1,5 T a 3 T) za specifikovaných podmínek:



Komponenta	Model. č.:
IPG Senza	NIPG1000, NIPG1500
Perkutánní vodiče elektrod Nevro	LEAD10x8-xx(B)
Prodlužovací vedení elektrod	LEAD2008-xx(B)
Upevňovací prvky vodičů elektrod	Všechny modely (ACCK5000, ACCK5101, ACCK5200, ACCK5300)
Záslepka portu IPG	Všechny modely (ACCK7000)
xx = délka vodiče / prodlužovacího vedení v cm	

Tabulka 2:

Komponenty systému Senza, které splňují podmínky pouze pro skenování hlavy a končetin MR (1,5 T a 3 T) hlavovou vysílací/přijímací cívkou nebo lokální vysílací/přijímací cívkou za specifikovaných podmínek:



Komponenta	Model. č.:
Chirurgický vodič Surpass™*	LEAD3005-xx(B)*
xx = délka vodiče v cm	

Následující tabulka uvádí komponenty systému Senza, které jsou **nebezpečné pro MR (MR Unsafe)****. Tyto komponenty neberte do místnosti s přístrojem MR.

Tabulka 3. Komponenty systému Senza, které jsou **nebezpečné pro MR (MR Unsafe)**:



Komponenta	Model. č.:
Zkušební stimulátor	EXTS1000
Dálkový ovladač určený pro pacienta	PTRC1000
Nabíječka	CHGR1000
Programátor	CLPW1000
Programátor pro lékaře	CLPG2000/CLPG2500
Adaptéry vodičů S8	SADP2008-xx(B)
Adaptéry vodičů M8	MADP2008-xx(B)

****Další informace o výrobcích společnosti Nevro naleznete na webu společnosti Nevro (www.nevro.com/ous/mri).**

Identifikační karta pacienta

Požádejte pacienta, aby s sebou na všechna vyšetření MR vždy přinesl svou aktuální identifikační kartu. Pracovníci MR budou z identifikační karty vědět, že výrobcem systému míšní stimulace je společnost Nevro Corp.

Je důležité, abyste si přečetli celý tento text předtím, než budete provádět nebo doporučovat vyšetření MR u pacienta se systémem Senza. Tyto pokyny se týkají výhradně systému Senza a žádných jiných výrobků. Aktuální verzi těchto pokynů naleznete na webu společnosti Nevro (www.nevro.com/ous/mri). Budete-li mít dotazy, kontaktujte prosím společnost Nevro na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny na konci tohoto dokumentu.

2. Základní informace

Zobrazování magnetickou rezonancí (MR) je nástroj, který slouží k diagnóze různých onemocnění a zdravotních stavů. MR využívá silné statické magnetické pole, gradientní magnetická pole a vysokofrekvenční (RF) energii k zobrazení části těla.

Laboratorní testy prokázaly, že pacienti s implantovaným systémem Senza mohou být bezpečně vystaveni prostředím MR specifikovaným v těchto pokynech.

Skenování pomocí MR prováděné mimo parametry stanovené v těchto pokynech však může způsobit interakci magnetického pole MR s implantovaným prostředkem, která může potenciálně zapříčinit poranění pacienta nebo poškození implantovaného prostředku. Vzhledem k rizikům souvisejícím s použitím MR u pacientů s implantovaným prostředkem je pro prevenci potenciálního poranění pacienta a poškození prostředku důležité se seznámit s těmito pokyny, porozumět jim a řídit se jimi.

3. Definice termínů

- **MR Conditional (Podmíněně bezpečný pro MR)¹**: prostředek, který je za definovaných podmínek v prostředí MR prokazatelně bezpečný. Minimálním požadavkem je věnovat se podmínkám statického magnetického pole, magnetického pole indukovaného přepínáním gradientu a vysokofrekvenčních polí. Mohou být předepsané i další podmínky včetně specifických konfigurací prostředku.
- **Vysokofrekvenční (radio frequency, RF) magnetické pole**: magnetické pole systému MR, které slouží k překlopení magnetických momentů.
- **Specifická míra absorpce (specific absorption rate, SAR)¹**: vysokofrekvenční výkon pohlcovaný jednotkou hmotnosti (W/kg).
- **Tesla (T)¹**: jednotka magnetické indukce v soustavě SI rovna 10^4 G (gauss).
- **Hlavová vysílací/přijímací RF cívk¹**: cívka, která slouží k vysílání a příjmu RF energie s omezením pouze na hlavu.

¹ ASTM F2503-13, Standardní postup pro označení zdravotnických prostředků z hlediska bezpečnosti v prostředí MR (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment).

- **Lokální vysílací/přijímací RF cívka:** cívka, která slouží k vysílání a příjmu RF energie s omezením pouze na část těla (např. kolenní cívka).
- **Zkušební fáze:** období, během něž pacient s chronickou bolestí zkouší léčbu míšní stimulací (spinal cord stimulation, SCS), aby ověřil její účinnost. V průběhu zkušební fáze pacient používá zkušební stimulátor, který není implantovaný v těle.
- **Zkušební stimulátor:** Přenosný externí prostředek, který pacientovi umožňuje vyzkoušet si neuromodulační terapii před implantací IPG (implantovatelného pulzní generátoru).

4. Rizika související s MR u systému Senza

K potenciálním rizikům vyšetření MR u pacientů s implantovaným systémem Senza patří:

- pohyb prostředku,
- nadměrné zahřívání komponent implantovaného prostředku nebo jejich okolí,
- poškození tkání,
- poškození prostředku,
- nepříjemný pocit,
- artefakt v obrazu.

5. Kontraindikace

Nepoužívejte systémy MR s otevřenou konstrukcí ani systémy, které využívají statické magnetické pole o jiné síle než 1,5 T nebo 3 T. Rizika použití systémů MR, které využívají statické magnetické pole o jiné síle než 1,5 T nebo 3 T, nebyla stanovena a mohou být významná.

Kontraindikace specifické pro skener o síle pole 1,5 T

- Při použití celotělové cívky MR je zcela nezbytné dodržovat limity SAR pro zónu restrikce umístění cívky. Další informace naleznete v části Zóna restrikce umístění cívky.

Kontraindikace specifické pro skener o síle pole 3 T

- K zobrazování v poli 3 T **nepoužívejte** tělovou vysílací RF cívku. Použít lze pouze hlavové nebo lokální vysílací/přijímací cívky 3 T za specifikovaných podmínek.
- Mnoho hlavových a lokálních RF cívek 3 T je výhradně přijímacích. **Nepoužívejte** hlavovou ani lokální výhradně přijímací RF cívku 3 T, protože to může způsobit značné zahřívání na hrotu vodiče elektrody a následně vážné poranění pacienta nebo poškození prostředku.
- Žádná část implantovaného systému (implantovatelný pulzní generátor (IPG), prodlužovací vedení, perkutánní vodiče, upevňovací prvky vodičů elektrod ani záslepky portů IPG) nesmí být uvnitř hlavové vysílací/přijímací RF cívky 3 T.
- Lokální vysílací/přijímací RF cívka 3 T se za žádných okolností nesmí umístit nad implantovaný systém Senza. Vzhledem k tomuto omezení nelze ve skenerech o síle pole 3 T skenovat oblast, ve které je implantován systém Senza.

Kontraindikace specifické pro chirurgické vodiče Surpass™ LEAD3005-xx(B)

- Pokud jsou součástí systému chirurgické vodiče Surpass™, **nepoužívejte** k zobrazování tělovou vysílací RF cívkou. Použít lze pouze hlavové nebo lokální vysílací/přijímací cívky za specifikovaných podmínek.
- Mnoho hlavových a lokálních RF cívek je výhradně přijímacích. **Nepoužívejte** hlavovou ani lokální výhradně přijímací RF cívkou, protože to může způsobit značné zahřívání na hrotu vodiče elektrody a následně vážné poranění pacienta nebo poškození prostředku.
- Žádná část implantovaného systému (implantovatelný pulzní generátor (IPG), prodlužovací vedení, chirurgické vodiče, upevňovací prvky vodičů elektrod ani záslepky portů IPG) nesmí být uvnitř hlavové vysílací/přijímací RF cívky.
- Lokální vysílací/přijímací RF cívkou se za žádných okolností nesmí umístit nad implantovaný systém Senza s chirurgickými vodiči Surpass™. Vzhledem k tomuto omezení nelze oblast, ve které je implantován systém Senza s chirurgickými vodiči, skenovat v přístrojích o síle polí 1,5 T ani 3 T.

6. Příprava na vyšetření pomocí MR

- Informujte pacienty o všech rizicích spojených s vyšetřením pomocí MR uvedených v tomto dokumentu.
- Vždy konzultujte s lékařem zodpovědným za pacientův systém míšní stimulace.
- Vyškolený pracovník s řádnou znalostí zařízení pro MR, jako např. radiolog s kvalifikací pro vyšetřování MR nebo fyzik se specializací na MR, musí zajistit, aby vyšetření MR proběhlo podle informací v tomto dokumentu.
- Určete, zda pacient má jiné implantované zdravotnické prostředky. Pokud má pacient více implantovaných zdravotnických prostředků, musí se pro expozici MR použít nejvíce restriktivní parametry. Vyžádejte si informace od výrobců daných prostředků.

Lékař zodpovídající za léčbu bolesti pacienta, objedávající zdravotnické zařízení, lékař, který provedl implantaci, nebo zástupce společnosti Nevro provede tyto úkony:

- Zadokumentujte naprogramované parametry pacienta.
- Proveďte kontrolu impedance. MR neprovádějte, pokud zjistíte impedanci větší než 10 kΩ.
- Vypne stimulaci. Stimulace se vypíná pomocí programátoru, dálkového ovladače určeného pro pacienta nebo pacientovy nabíječky.
- Vyšetření MR neprovádějte, pokud implantované perkutánní vodiče, chirurgické vodiče nebo prodlužovací vedení nejsou připojeny k IPG.
- Je-li to možné, nepodávejte pacientovi sedativa, aby mohl s obsluhou zařízení MR během vyšetření komunikovat o případných problémech.
- Poučte pacienta, aby neprodleně obsluhu zařízení MR informoval, pokud během vyšetření pocítí jakékoli nepohodlí, stimulaci, šok nebo zahřívání.
- MR obrazy mohou být v blízkosti implantovaných prostředků zkreslené.

7. Zóna restrikce umístění cívky (platí při použití celotělové cívky 1,5 T)

- Při použití *výhradně vysílací a vysílací/přijímací* celotělové cívky MR je zcela nezbytné dodržovat limity SAR pro zónu restrikce umístění cívky.

POZNÁMKA:

- U pacientů s implantovaným systémem Senza je použití výhradně vysílací a vysílací/přijímací celotělové cívky 3 T kontraindikováno.
- U pacientů s implantovaným systémem Senza s chirurgickými vodiči Surpass™ (LEAD3005-XX(B)) je kontraindikováno použití výhradně vysílacích a vysílacích/přijímacích celotělových cívek 1,5 T a 3 T.
- Zóna restrikce umístění cívky platí pouze pro výhradně vysílací a vysílací/přijímací celotělovou cívkou 1,5 T a pro výhradně přijímací cívky 1,5 T neplatí žádné restrikce umístění.

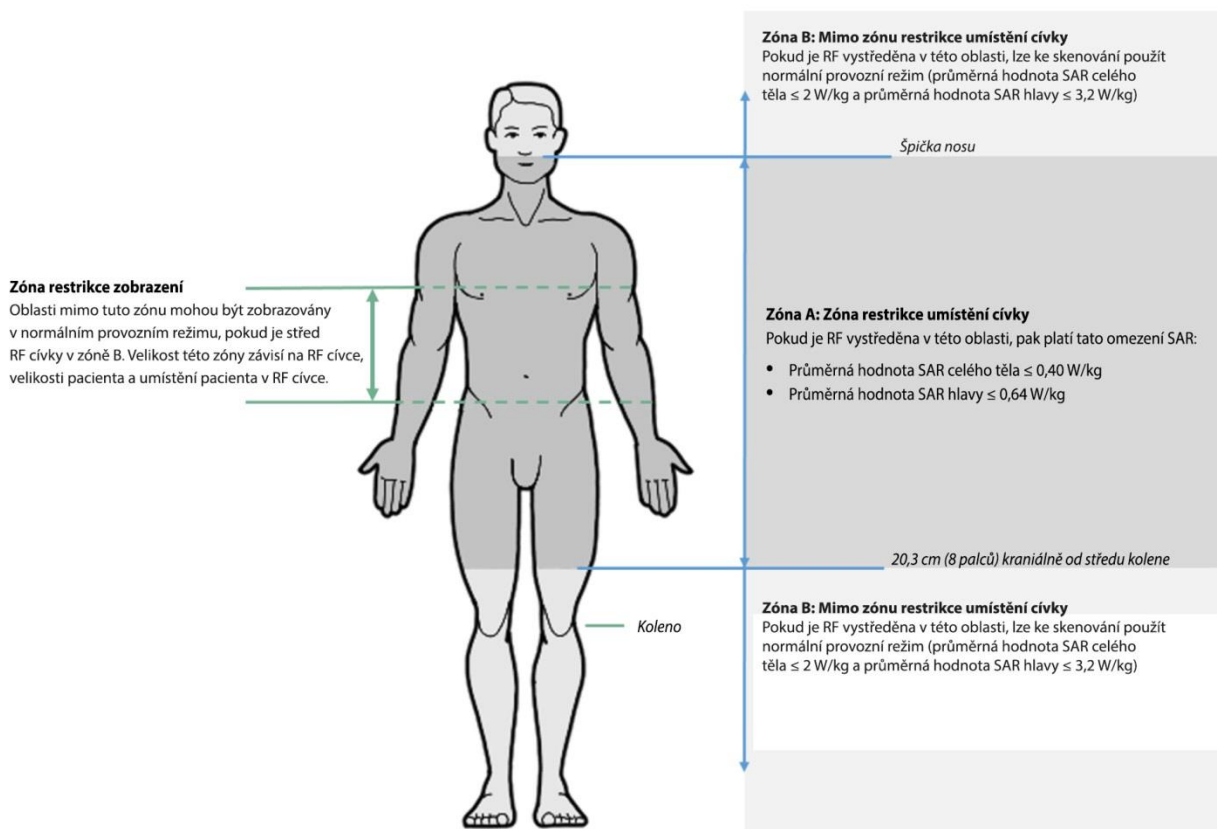
Pokud je pacient umístěn v zóně restrikce umístění vyznačené jako zóna A na obr. 1

- Průměrná hodnota SAR celého těla bude omezena na 0,4 W/kg a průměrná hodnota SAR hlavy bude omezena na 0,64 W/kg.

Pokud je pacient umístěn v zóně mimo restrikci vyznačené jako zóna B na obr. 1

- Průměrná hodnota SAR bude omezena na 2 W/kg (normální provozní režim) a průměrná hodnota SAR hlavy bude omezena na 3,2 W/kg (normální provozní režim).

V praxi to znamená, že pokud je značkovácí čára laserového zaměřovače, která slouží k následnému umístění pacienta uvnitř MR skeneru, mezi špičkou nosu a místem 20,3 cm (8 palců) kraniálně (směrem k horní části těla) od středu kolene, pak je pacient v zóně restrikce umístění cívky.



Obrázek 1: Zóna restrikce umístění cívký. Zóna restrikce umístění cívký začíná ze strany od chodidel na místě 20,3 cm (8 palců) kranálně od středu kolene. Ze strany od lebky začíná zóna restrikce umístění na špičce nosu. V praxi to znamená, že pokud je značkovací čára laserového zaměřovače, která slouží k následnému umístění pacienta uvnitř MR skeneru, mezi špičkou nosu a místem 20,3 cm (8 palců) od středu kolene, pak je pacient v zóně restrikce umístění cívký.

8. Podmínky použití MR u pacientů se systémem Senza

Skenování hlavy a krku

Skenování hlavy magnetickou rezonancí na MR skenerech o síle pole 1,5 T a 3 T lze u pacientů s implantovaným systémem Senza bezpečně provést při splnění těchto podmínek:

- Všeobecné požadavky (ověřte u lékaře zodpovídajícího za léčbu bolesti pacienta, objedávajícího zdravotnického zařízení, lékaře, který provedl implantaci, nebo u zástupce společnosti Nevro)
 - Neprovádějte MR, pokud pacient má k IPG Nevro připojen prostředek nebo komponentu prostředku (vodič elektrody, prodlužovací vedení atp.) od jiného výrobce. Rizika vyplývající z provedení vyšetření MR, pokud je k IPG Nevro připojen vodič elektrody od jiného výrobce, nebyla dosud vyhodnocena.
 - Zkušební stimulátor, dálkový ovladač určený pro pacienta, nabíječka, chirurgické příslušenství, programátor a programátor pro lékaře mají klasifikaci MR Unsafe (Nebezpečný pro MR) a nesmí se do místnosti s přístrojem pro MR (magnetem) vnášet.
 - Vyšetření MR neprovádějte, pokud je pacient ve zkušební fázi.
 - Vyšetření MR neprovádějte, pokud má pacient implantovanou komponentu systému Senza, která není uvedena výše v tabulce 1.
 - Vyšetření MR neprovádějte, pokud implantované perkutánní vodiče, chirurgické vodiče nebo prodlužovací vedení společnosti Nevro nejsou připojeny k IPG.
 - Vyšetření MR neprovádějte, pokud je na libovolné vodivé dráze vodiče elektrody impedance větší než 10 k Ω .
 - Tělesná teplota – pokud se používá tělová cívka (výhradně vysílací nebo vysílací/přijímací), skenování neprovádějte, pokud tělesná teplota pacienta přesahuje 37 °C. Zvýšená tělesná teplota v kombinaci s ohřevem tkáně způsobeným skenováním pomocí MR zvyšuje riziko nadměrného ohřevu tkáně, který může způsobit poškození tkáně.
 - Pacienta nezakrývejte příkrývkami ani vyhřívanými příkrývkami. Příkrývky zvyšují tělesnou teplotu pacienta a zvyšují riziko ohřevu tkáně, který by mohl způsobit poškození tkáně.
- Požadavky na skener:
 - Používejte pouze MR skenery s horizontálním válcovým (uzavřeným) tunelem. Nepoužívejte systémy MR s otevřenou konstrukcí ani systémy, které využívají statické magnetické pole o jiné síle. Nepoužívejte statické magnetické pole o vyšší ani nižší intenzitě (0,5; 1,0 nebo 4,0 T). Rizika vyplývající z použití systémů MR, které využívají statické magnetické pole o jiné síle, nebyla dosud vyhodnocena.
 - Používejte pouze MR skenery s maximálním prostorovým gradientem pole 1 900 G/cm (19 T/m).
 - Používejte pouze MR skenery, které omezují rychlost změny gradientu na 200 T/m/s na osu nebo méně.
- Povolené cívky:
 - Pro skenery 1,5 T:

- U pacientů, kteří mají implantovanou kteroukoliv komponentu uvedenou v tabulce 1, se smí používat hlavová výhradně přijímací cívka i hlavové vysílací/přijímací cívky.
- Při použití hlavové výhradně přijímací cívky platí omezení SAR spojené se zónou restrikce umístění cívky specifikovanou pro celotělové cívky (viz obr. 1).
- U pacientů s implantovaným chirurgickým vodičem Surpass™ (LEAD3005-xx(B)) se smí používat pouze hlavové vysílací/přijímací cívky.
- Pro skenery 3 T: Používat se smí pouze hlavová vysílací/přijímací cívka.
- Restrikce umístění implantátu:
 - Pro skenery 1,5 T: Při použití hlavové vysílací/přijímací cívky nesmí žádná část implantovaného systému (implantovatelný pulzní generátor (IPG), prodlužovací vedení, perkutánní vodiče, upevňovací prvky vodičů elektrod ani záslepky portů IPG) být uvnitř hlavové vysílací/přijímací RF cívky. Při použití hlavové výhradně přijímací cívky je nutné splnit požadavky specifikované pro zónu restrikce umístění cívky.
 - Pro skenery 3 T: Žádná část implantovaného systému Senza (implantovatelný pulzní generátor (IPG), prodlužovací vedení, perkutánní vodiče, chirurgické vodiče, upevňovací prvky vodičů elektrod ani záslepky portů IPG) nesmí být uvnitř hlavové vysílací/přijímací RF cívky.
- Parametry skenování MR:
 - Hlavové vysílací/přijímací cívky ve skenerech 1,5 T a 3 T: Specifická míra absorpce (SAR) zprůměrovaná v celkové hmotě hlavy musí být < 3,2 W/kg (normální provozní režim).
 - Při použití hlavové výhradně přijímací cívky (pouze 1,5 T) platí omezení SAR spojené se zónou restrikce umístění cívky specifikovanou pro celotělové cívky (viz obr. 1).
 - V zóně restrikce umístění cívky je průměrná hodnota SAR celého těla omezena na 0,4 W/kg a průměrná hodnota SAR hlavy na 0,64 W/kg. Viz část Zóna restrikce umístění cívky.
 - V zóně mimo restrikci cívky je průměrná hodnota SAR celého těla omezena na 2 W/kg (normální provozní režim) a průměrná hodnota SAR hlavy na 3,2 W/kg (normální provozní režim). Viz část Zóna restrikce umístění cívky.
- Doba trvání skenů:
 - Skener 1,5 T: Maximální povolená doba trvání aktivního skenování je 30 minut na studii.
 - Skener 3 T: Maximální povolená doba trvání aktivního skenování je 30 minut na studii.

Skenování trupu

Skenování trupu (hrudník, srdce, páteř, pánev atd.) na skenerech o síle pole 1,5 T lze u pacientů s implantovaným systémem Senza bezpečně provést při splnění těchto podmínek:

- Všeobecné požadavky (ověřte u lékaře zodpovídajícího za léčbu bolesti pacienta, objedávajícího zdravotnického zařízení, lékaře, který provedl implantaci, nebo u zástupce společnosti Nevro)
 - Neprovádějte vyšetření MR tělovou vysílací RF cívkou, pokud pacient má k IPG Nevro připojený chirurgický vodič Surpass™ (LEAD3005-xx(B)), protože to může způsobit značné zahřívání na hrotu vodiče elektrody a následně vážné poranění pacienta nebo poškození prostředku. Rizika vyplývající

z provedení vyšetření MR, pokud pacient má k IPG Nevro připojený chirurgický vodič Surpass™, nebyla pro tělové vysílací RF cívky vyhodnocena.

- Neprovádějte MR, pokud pacient má k IPG Nevro připojen prostředek nebo komponentu prostředku (vodič elektrody, prodlužovací vedení atp.) od jiného výrobce. Rizika vyplývající z provedení vyšetření MR, pokud je k IPG Nevro připojen vodič elektrody od jiného výrobce, nebyla dosud vyhodnocena.
- Zkušební stimulátor, dálkový ovladač určený pro pacienta, nabíječka, chirurgické příslušenství, programátor a programátor pro lékaře mají klasifikaci MR Unsafe (Nebezpečný pro MR) a nesmí se do místnosti s přístrojem pro MR (magnetem) vnášet.
- Vyšetření MR neprovádějte, pokud je pacient ve zkušební fázi.
- Vyšetření MR neprovádějte, pokud má pacient implantovanou komponentu systému Senza, která není uvedena výše v tabulce 1.
- Vyšetření MR neprovádějte, pokud implantované perkutánní vodiče nebo prodlužovací vedení společnosti Nevro nejsou připojeny k IPG.
- Vyšetření MR neprovádějte, pokud je na libovolné vodivé dráze vodiče elektrody impedance větší než 10 kΩ.
- Tělesná teplota – skenování neprovádějte, pokud tělesná teplota pacienta přesahuje 37 °C. Zvýšená tělesná teplota v kombinaci s ohřevem tkáně způsobeným skenováním pomocí MR zvyšuje riziko nadměrného ohřevu tkáně, který může způsobit poškození tkáně.
 - Pacienta nezakrývejte přikrývkami ani vyhřívanými přikrývkami. Přikrývky zvyšují tělesnou teplotu pacienta a zvyšují riziko ohřevu tkáně, který by mohl způsobit poškození tkáně.

- Požadavky na skener:

- Používejte pouze MR skenery s horizontálním válcovým (uzavřeným) tunelem. Nepoužívejte systémy MR s otevřenou konstrukcí ani systémy, které využívají statické magnetické pole o jiné síle. Nepoužívejte statické magnetické pole o vyšší ani nižší intenzitě (0,5; 1,0 nebo 4,0 T). Rizika vyplývající z použití systémů MR, které využívají statické magnetické pole o jiné síle, nebyla dosud vyhodnocena.
- Používejte pouze MR skenery s maximálním prostorovým gradientem pole 1 900 G/cm (19 T/m).
- Používejte pouze MR skenery, které omezují rychlost změny gradientu na 200 T/m/s na osu nebo méně.

- Povolené cívky:

- Pro skenery 1,5 T:
 - U pacientů, kteří mají implantovanou kteroukoliv komponentu uvedenou v tabulce 1, se smí celotělová cívka, pokud jsou splněny požadavky na zónu restrikce umístění cívky.
 - U pacientů s implantovaným chirurgickým vodičem Surpass™ (LEAD3005-xx(B)) se celotělová cívka NESMÍ používat.
- Pro skenery 3 T: Pro skenery 3 T nejsou povoleny ŽÁDNÉ cívky ke skenování trupu.

-

- Restrikce umístění implantátu:

- Pro skenery 1,5 T: Viz část Zóna restrikce umístění cívky.
- Pro skenery 3 T: Pro skenery 3 T nejsou povoleny ŽÁDNÉ cívky ke skenování trupu.
- Parametry skenování MR:
 - Pro skenery 1,5 T:
 - V zóně restrikce umístění cívky je průměrná hodnota SAR celého těla omezena na 0,4 W/kg a průměrná hodnota SAR hlavy na 0,64 W/kg. Viz část Zóna restrikce umístění cívky.
 - V zóně mimo restrikci cívky je průměrná hodnota SAR celého těla omezena na 2 W/kg (normální provozní režim) a průměrná hodnota SAR hlavy na 3,2 W/kg (normální provozní režim). Viz část Zóna restrikce umístění cívky.
 - Pro skenery 3 T: Pro skenery 3 T nejsou povoleny ŽÁDNÉ cívky ke skenování trupu.
- Doba trvání skenů:
 - Skener 1,5 T: Maximální povolená doba trvání aktivního skenování je 30 minut na studii.
 - Skener 3 T: Pro skenery 3 T nejsou povoleny ŽÁDNÉ cívky ke skenování trupu.

Skenování končetin

Skenování končetin (koleno, zápěstí, chodidlo) na skenerech 1,5 T a 3 T lze u pacientů s implantovaným systémem Senza bezpečně provést při splnění podmínek:

- Všeobecné požadavky (ověřte u lékaře zodpovídajícího za léčbu bolesti pacienta, objedávajícího zdravotnického zařízení, lékaře, který provedl implantaci, nebo u zástupce společnosti Nevro)
 - Neprovádějte MR, pokud pacient má k IPG Nevro připojen prostředek nebo komponentu prostředku (vodič elektrody, prodlužovací vedení atp.) od jiného výrobce. Rizika vyplývající z provedení vyšetření MR, pokud je k IPG Nevro připojen vodič elektrody od jiného výrobce, nebyla dosud vyhodnocena.
 - Zkušební stimulátor, dálkový ovladač určený pro pacienta, nabíječka, chirurgické příslušenství, programátor a programátor pro lékaře mají klasifikaci MR Unsafe (Nebezpečný pro MR) a nesmí se do místnosti s přístrojem pro MR (magnetem) vnášet.
 - Vyšetření MR neprovádějte, pokud je pacient ve zkušební fázi.
 - Vyšetření MR neprovádějte, pokud má pacient implantovanou komponentu systému Senza, která není uvedena výše v tabulce 1.
 - Vyšetření MR neprovádějte, pokud implantované perkutánní vodiče, chirurgické vodiče nebo prodlužovací vedení společnosti Nevro nejsou připojeny k IPG.
 - Vyšetření MR neprovádějte, pokud je na libovolné vodivé dráze vodiče elektrody impedance větší než 10 kΩ.
 - Tělesná teplota – pokud se používá tělová cívka (výhradně vysílací nebo vysílací/přijímací), skenování neprovádějte, pokud tělesná teplota pacienta přesahuje 37 °C. Zvýšená tělesná teplota v kombinaci s ohřevem tkáně způsobeným skenováním pomocí MR zvyšuje riziko nadměrného ohřevu tkáně, který může způsobit poškození tkáně.
 - Pacienta nezakrývejte přikrývkami ani vyhřívanými přikrývkami. Přikrývky zvyšují tělesnou teplotu pacienta a zvyšují riziko ohřevu tkáně, který by mohl způsobit poškození tkáně.

- Požadavky na skener:
 - Používejte pouze MR skenery s horizontálním válcovým (uzavřeným) tunelem. Nepoužívejte systémy MR s otevřenou konstrukcí ani systémy, které využívají statické magnetické pole o jiné síle. Nepoužívejte statické magnetické pole o vyšší ani nižší intenzitě (0,5; 1,0 nebo 4,0 T). Rizika vyplývající z použití systémů MR, které využívají statické magnetické pole o jiné síle, nebyla dosud vyhodnocena.
 - Používejte pouze MR skenery s maximálním prostorovým gradientem pole 1 900 G/cm (19 T/m).
 - Používejte pouze MR skenery, které omezují rychlost změny gradientu na 200 T/m/s na osu nebo méně.
- Povolené cívky:
 - Pro skenery 1,5 T:
 - U pacientů, kteří mají implantovanou kteroukoliv komponentu uvedenou v tabulce 1, se smí používat lokální výhradně přijímací i vysílací/přijímací cívky.
 - Při použití lokální výhradně přijímací cívky platí omezení SAR spojené se zónou restrikce umístění cívky specifikovanou pro celotělové cívky (viz obr. 1).
 - U pacientů s implantovaným chirurgickým vodičem Surpass™ (LEAD3005-xx(B)) se smí používat pouze lokální vysílací/přijímací cívky.
 - Pro skenery 3 T: Používat se smí pouze lokální vysílací/přijímací cívky.
- Restrikce umístění implantátu:
 - Pro skenery 1,5 T:
 - Při použití lokální výhradně přijímací cívky (s celotělovou cívkou v režimu vysílání): Řiďte se požadavky stanovenými v části Zóna restrikce umístění cívky.
 - Při použití lokální vysílací/přijímací cívky: Žádná část implantovaného systému Senza (implantovatelný pulzní generátor (IPG), prodlužovací vedení, perkutánní vodiče, upevňovací prvky vodičů ani záslepky portů IPG) nesmí být uvnitř lokální vysílací/přijímací RF cívky.
 - Pro skenery 3 T: Žádná část implantovaného systému Senza (implantovatelný pulzní generátor (IPG), prodlužovací vedení, perkutánní vodiče, upevňovací prvky vodičů ani záslepky portů IPG) nesmí být uvnitř lokální vysílací/přijímací RF cívky.
- Parametry skenování MR:
 - Lokální vysílací/přijímací cívky ve skenerech 1,5 T a 3 T: Limit SAR musí odpovídat normálnímu provoznímu režimu.
 - Při použití lokální výhradně přijímací cívky (pouze 1,5 T) platí omezení SAR / zóna restrikce umístění specifikované pro celotělové cívky (viz obr. 1).
 - V zóně restrikce umístění cívky je průměrná hodnota SAR celého těla omezena na 0,4 W/kg a průměrná hodnota SAR hlavy na 0,64 W/kg. Viz část Zóna restrikce umístění cívky.
 - V zóně mimo restrikci cívky je průměrná hodnota SAR celého těla omezena na 2 W/kg (normální provozní režim) a průměrná hodnota SAR hlavy na 3,2 W/kg (normální provozní režim). Viz část Zóna restrikce umístění cívky.

- Doba trvání skenů:
 - Skener 1,5 T: Maximální povolená doba trvání aktivního skenování je 30 minut na studii.
 - Skener 3 T: Maximální povolená doba trvání aktivního skenování je 30 minut na studii.

9. Během vyšetření pomocí MR

- Pacienta v průběhu vyšetření pomocí MR pozorně kontrolujte zrakem i sluchem. Vyšetření pomocí MR okamžitě přerušte, pokud pacient není schopen reagovat na otázky nebo pokud hlásí problémy.

10. Po vyšetření pomocí MR

Lékař zodpovídající za léčbu bolesti pacienta, objednávací zdravotnické zařízení, lékař, který provedl implantaci, nebo zástupce společnosti Nevro provede tyto úkony:

- Zapne prostředek a obnoví provoz IPG podle nastavení před MR.
- Ověří, že IPG znovu pracuje podle nastavení před MR.

NEVRO CORP.

Jakékoliv otázky nebo problémy týkající se výrobků společnosti Nevro Corp. zasílejte na adresu:

Nevro Corp.
1800 Bridge Parkway
Redwood City, CA 94065
USA

Tel.: +1.650.251.0005
Fax: +1.650.251.9415
E-mail: info@nevro.com