



1,5 tesla och 3 tesla magnetisk resonanstomografi (MR) – Riktlinjer för Senza- systemet (IPG1000 och IPG1500)

NEVRO CORP.

Alla frågor eller synpunkter om Nevros produkter ska sändas till:



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,
Tyskland

Australisk sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000
Australien

© Copyright 2017, 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, HF10 och Nevro-logotypen är varumärken som tillhör Nevro Corp.




CE-märke, gäller fr.o.m. 4 maj 2010

Nevro intygar härmed att Senza®-systemet är i överensstämmelse med de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i radioutrustningsdirektivet (2014/53/EU).

VIKTIGT! Ändringar eller modifieringar 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.

FÖRSIKTIGHET! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination av en läkare.

Symbolförklaringar Se produkten för vilka symboler som är aktuella.

| Symboler | Beskrivning |
|---|--------------------------------|
|  | MR Conditional (MR-villkorlig) |
|  | MR Unsafe (MR-farlig) |
|  | Tillverkare |

Innehållsförteckning

| | | |
|-----|--|----|
| 1. | Inledning..... | 5 |
| 2. | Översikt..... | 6 |
| 3. | Definition av termer | 6 |
| 4. | Risker förknippade med MR vid implanterat Senza-system..... | 7 |
| 5. | Kontraindikationer | 7 |
| 6. | Förberedelse före MR-undersökningen | 8 |
| 7. | Zon för begränsning av spolpositionering (tillämpligt vid användning av 1,5 T helkroppsspole)..... | 9 |
| 8. | Villkor för användning av MR vid implanterat Senza-system | 11 |
| 9. | Att tänka på under MR-undersökningen..... | 17 |
| 10. | Att tänka på efter MR-undersökningen..... | 17 |

1. Inledning

Nevros Senza system för ryggmärgsstimulering (Spinal Cord Stimulation, SCS) är en MR Conditional (MR-villkorlig) enhet som har visat sig ej medföra några kända risker i en specificerad MR-miljö när de särskilda riktlinjer som beskrivs i detta dokument efterlevs.



MR Conditional
(MR-villkorlig)

Detta dokument är ett tillägg till Senza-systemets Läkharhandbok för implantation och Patienthandbok och gäller endast användning av ett MR-system på 1,5 T eller 3 T med horisontell tunnel, för patienter som har fått Senza-systemet implanterat.

I nedanstående tabeller anges modellnummer för komponenter som kan utgöra ett MR Conditional (MR-villkorligt) Senza-system.

Tabell 1: Komponenter i Senza-system som är godkända för MR-undersökningar av hela kroppen (endast 1,5 T) och MR-undersökningar av huvud och extremiteter (1,5 T och 3 T) under specificerade villkor:



| Komponent | Modellnummer |
|--|--|
| Senza IPG | NIPG1000, NIPG1500 |
| Nevro perkutana elektroder | LEAD10x8-xx(B) |
| Elektrodförlängningar | LEAD2008-xx(B) |
| Elektrodankare | Alla modeller (ACCK5000, ACCK5101, ACCK5200, ACCK5300) |
| IPG portkontaktton | Alla modeller (ACCK7000) |
| xx = Elektrod / förlängning – längd i cm | |

Tabell 2: Senza systemkomponenter som är godkända endast för MR-undersökningar av huvud och extremiteter (1,5 T och 3 T) med sändar-/mottagarhuvudspolar eller lokala sändar-/mottagarspolar under specificerade förhållanden:



| Komponent | Modellnummer |
|-------------------------------|-----------------|
| Surpass™ kirurgisk elektrod* | LEAD3005-xx(B)* |
| xx = Elektrodförlängning i cm | |

I nedanstående tabell anges komponenter i Senza-systemet som är **MR Unsafe** (MR-farliga)**. Dessa komponenter får inte tas in i rummet med MR-kameran.

Tabell 3: Komponenter i Senza-systemet som är **MR Unsafe** (MR-farliga):



| Komponent | Modellnummer |
|--------------------------------|-------------------|
| Teststimulator | EXTS1000 |
| Patientens fjärrkontroll | PTRC1000 |
| Laddare | CHGR1000 |
| Programmeringsstav | CLPW1000 |
| Programmeringsenhet för läkare | CLPG2000/CLPG2500 |
| S8 elektrodadaptar | SADP2008-xx(B) |
| M8 elektrodadaptar | MADP2008-xx(B) |

**Ytterligare information om Nevro-produkter finns på Nevros webbplats (www.nevro.com/ous/mri).

Patient-ID-kort

Uppmana patienten att ta med det senaste utfärdade ID-kortet till alla MR-besök. MR-personal kan då använda patient-ID-kortet till att identifiera Nevro Corp. som tillverkaren av patientens system för ryggmärgsstimulering.

Det är viktigt att hela detta dokument genomläses innan en MR-undersökning utförs av eller rekommenderas för en patient med Senza-systemet. Dessa anvisningar gäller endast för Senza-systemet, inte för andra produkter. Den aktuella versionen av dessa anvisningar finns på Nevros webbplats (www.nevro.com/ous/mri). Vid eventuella frågor, kontakta Nevro på den adress eller det telefonnummer som anges sist i detta dokument.

2. Översikt

Magnetisk resonanstomografi (MR) är ett hjälpmedel som används vid diagnostisering av olika sjukdomar och tillstånd. Vid MR används ett kraftigt statiskt magnetfält, magnetfältsgradienter och RF-energi för konstruktion av en bild av en del av kroppen.

Testning har visat att patienter med implanterat Senza-system utan risk kan exponeras för de MR-miljöer som specificeras i denna vägledning.

MR-undersökningar som utförs utan att dessa riktlinjer efterlevs kan dock resultera i att MR-fältet interagerar med implanterade enheter, vilket kan skada patienten och den implanterade enheten. På grund av risker i samband med användning av MR tillsammans med en implanterad enhet är det viktigt att läsa, förstå och följa dessa anvisningar, för att undvika eventuell skada på patienten och/eller enheten.

3. Definition av termer

- **MR Conditional (MR-villkorlig)¹**: En enhet med demonstrerad säkerhet i MR-miljö inom definierade villkor. Som minimikrav måste villkoren vad gäller statiskt magnetfält, växlande magnetfältsgradienter och de radiofrekventa fälten iakttas. Ytterligare villkor, inklusive specifika konfigurationer av föremålet, kan krävas.
- **Radiofrekvent (RF) magnetfält**: Det magnetfält i MR som används för att flippa de magnetiska momenten.
- **Specifik absorptionshastighet (Specific absorption rate, SAR)¹**: Radiofrekvent energi som absorberas per massenhet (W/kg).
- **Tesla (T)¹**: SI-enhet för magnetisk induktion lika med 10^4 gauss (G).
- **RF-sändande/-mottagande huvudspole¹**: En spole som används för att sända och ta emot RF-energi begränsat endast till huvudet.

¹ ASTM F2503-13, "Standardpraxis för märkning av medicintekniska anordningar och andra föremål för säkerhet i magnetisk resonansmiljö"

- **RF-sändande/-mottagande lokal spole:** En spole som används för att sända och ta emot RF-energi begränsat endast till en del av kroppen (t.ex. knäspole).
- **Testperiod:** En period då en person med kronisk smärta testar behandlingen med ryggmärgsstimulering (SCS) för att se om och hur väl den fungerar. Under testperioden använder personen en teststimulator som inte är implanterad i kroppen.
- **Teststimulator:** Vid nervstimulering, en bärbar och extern enhet som gör det möjligt för patienten att testa behandlingen före implantation av en IPG (implanterbar pulsgenerator).

4. Risker förknippade med MR vid implanterat Senza-system

Eventuella risker med att utföra MR på patienter med ett implanterat Senza-system innefattar:

- Förflyttning av enheten ur läge
- Kraftig upphettning av eller runt de implanterade enhetskomponenterna
- Vävnadsskada
- Skada på enheten
- Obehag
- Bildartefakt

5. Kontraindikationer

Använd inte MR-system med öppen tunnel, eller som drivs vid andra statiska magnetfältsstyrkor än 1,5 T eller 3 T. Riskerna vid användning av MR-system som drivs vid andra statiska magnetfältsstyrkor än 1,5 T eller 3 T har inte utvärderats och skulle kunna vara avsevärda.

Kontraindikationer som är specifika för 1,5 T-MR-kameran

- Det är absolut nödvändigt att iaktta SAR-begränsningar i zonen för begränsning av spolpositionering för MR-helkroppsspolen. För ytterligare information, se avsnittet Zon för begränsning av spolpositionering.

Kontraindikationer som är specifika för 3 T-MR-kameran

- Använd **inte** den RF-sändande kroppsspolen för bildåtergivning vid 3 T. Endast sändande/mottagande 3 T huvud- eller lokala spolar får användas under specificerade förhållanden.
- Många 3 T huvud- och 3 T lokala RF-spolar är endast mottagande. Använd **inte** enbart RF-mottagande 3 T huvudspole eller 3 T lokal spole eftersom detta kan medföra betydande upphettning vid elektrodspetsen, med allvarlig patientskada och/eller skada på enheten som följd.
- Ingen del av det implanterade systemet (implanterbar pulsgenerator (IPG), förlängningar, perkutana elektroder, elektrodankare eller IPG-portkontakt) får befinna sig innanför den RF-sändande/-mottagande 3 T huvudspolen.
- Under inga omständigheter får den 3 T RF-sändande/-mottagande lokala spolen placeras över det implanterade Senza-systemet. På grund av denna begränsning är det inte möjligt att skanna det område där Senza-systemet är implanterat i 3 T-magnetkameror.

Kontraindikationer som är specifika för Surpass™ kirurgiska elektroder LEAD3005-xx(B)

- Använd **inte** den RF-sändande kroppsspolen för bildåtergivning när Surpass™ kirurgiska elektroder utgör en del av systemet. Endast sändande/mottagande huvud- eller lokala spolar får användas under specificerade förhållanden.
- Många huvud- och lokala RF-spolar är endast mottagande. Använd **inte** en enbart RF-mottagande huvud- eller lokal spole eftersom detta kan medföra betydande upphettning vid elektrodspetsen, med allvarlig patientskada och/eller skada på enheten som följd.
- Ingen del av det implanterade systemet (implanterbar pulsgenerator (IPG), förlängningar, kirurgiska elektroder, elektrodankare eller IPG-portkontakt) får befinna sig innanför den RF-sändande/-mottagande huvudspolen.
- Under inga omständigheter får den RF-sändande/-mottagande lokala spolen placeras över det implanterade Senza-systemet med Surpass™ kirurgiska elektroder. På grund av denna begränsning är det inte möjligt att skanna det område där Senza-systemet med kirurgiska elektroder är implanterat i 1,5 T- eller 3 T-magnetkameror.

6. Förberedelse före MR-undersökningen

- Informera patienterna om samtliga risker förknippade med att genomgå en MR-undersökning, enligt vad som anges i detta dokument.
- Rådfråga alltid den läkare som är ansvarig för hantering av patientens SCS-system.
- En utbildad person med ingående kännedom om MR-utrustning, som t.ex. en radiolog med MR-utbildning eller en MR-fysiker, måste säkerställa att MR-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 MR-exponering tillämpas. Rådfråga tillverkarna av implantaten.

Den läkare som är ansvarig för patientens smärtbehandling, den remitterande medicinska kliniken, den implanterande läkaren eller en Nevro-representant ska utföra följande:

- Dokumentera patientens programmeringsparametrar.
- Utföra en impedanskontroll. Utför inte någon MR-undersökning om någon impedans är större än 10 kΩ.
- Stänga av stimuleringen. Detta kan göras med hjälp av antingen programmeringsenheten, patientfjärrkontrollen eller patientens laddare.
- Utför inte en MR-undersökning om den(de) implanterade perkutana elektroden(erna), kirurgiska elektroden(erna) eller elektrod förlängningen(arna) inte är anslutna till IPG:n.
- Undvik om möjligt att sadera patienten så att patienten kan informera den som utför MR-undersökningen om eventuella problem under undersökningen.

- Instruera patienten att omedelbart informera den som utför MR-undersökningen ifall obehag, stimulering, stötar eller uppvärmning upplevs under undersökningen.
- MR-bilder nära implanterade enheter kan förvrängas.

7. Zon för begränsning av spolpositionering (tillämpligt vid användning av 1,5 T helkroppsspole)

- Det är absolut nödvändigt att iaktta SAR-begränsningar i zonen för begränsning av spolpositionering för den *endast sändande och den sändande/mottagande* MR-helkroppsspolen.

OBS!

- Användning av endast sändande och sändande/mottagande 3 T helkroppsspole är kontraindicerad för patienter som har fått Senza-systemet implanterat.
- Användning av endast sändande och sändande/mottagande 1,5 T och 3 T helkroppsspolar är kontraindicerad för patienter som har fått Senza-systemet med Surpass™ kirurgiska elektroder (LEAD3005-XX(B)) implanterat.
- Zonen för begränsning av spolpositionering gäller endast för endast sändande och sändande/mottagande 1,5 T helkroppsspole; de endast mottagande 1,5 T-spolarna har inte några positioneringsbegränsningar

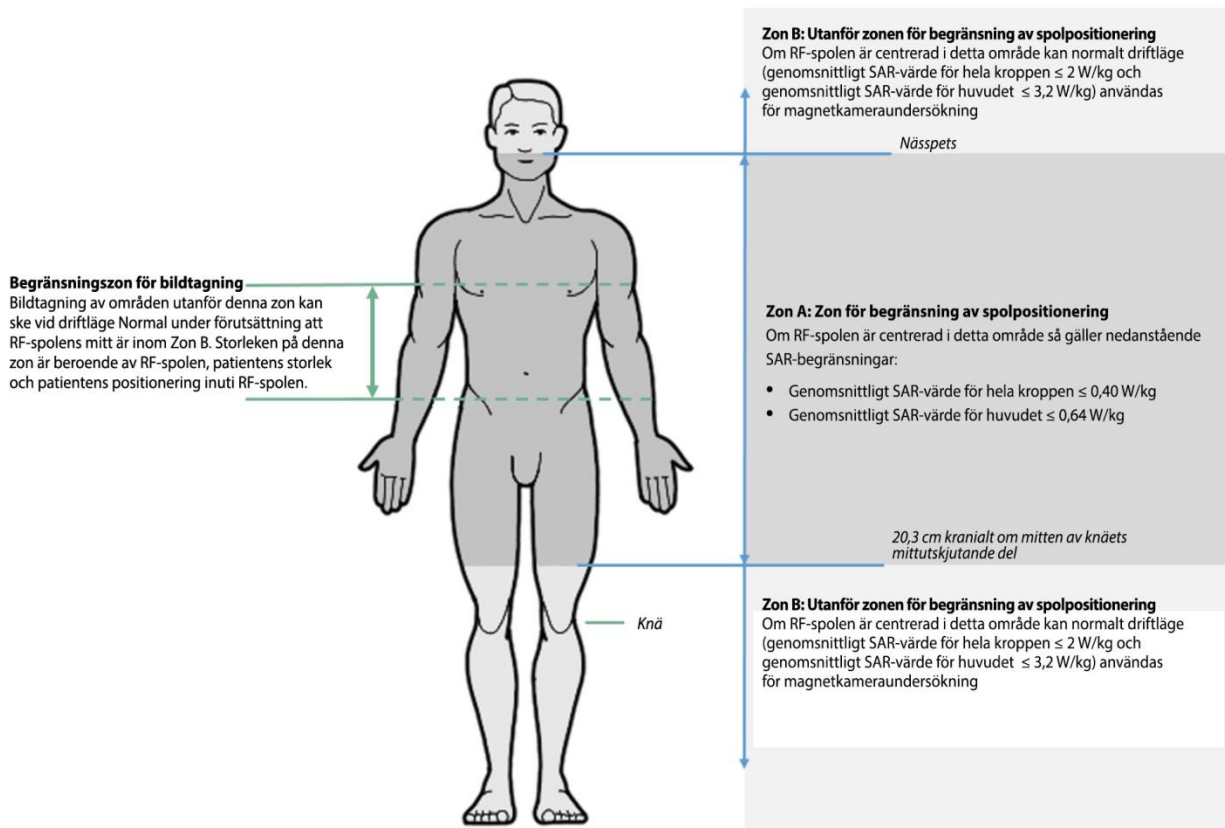
Om patienten är placerad inom zonen för positioneringsbegränsning, se zon A i figur 1,

- ska det genomsnittliga SAR-värdet för hela kroppen begränsas till 0,4 W/kg och det genomsnittliga SAR-värdet för huvudet begränsas till 0,64 W/kg.

Om patienten är placerad utanför begränsningszonen, se zon B i figur 1,

- ska det genomsnittliga SAR-värdet begränsas till 2 W/kg (normalt driftläge) och det genomsnittliga SAR-värdet för huvudet begränsas till 3,2 W/kg (normalt driftläge).

I praktiken innebär detta att om laserljuslokalisatorns markörlinje, som används för efterföljande positionering av patienten i MR-kameran, befinner sig mellan nässpetsen och 20,3 cm kranialt (superiort) om knäets mitt så är patienten i zonen för begränsning av spolpositionering.



Figur 1: Zon för begränsning av spolpositionering. Med början från fotändan så startar zonen för begränsning av spolpositionering vid 20,3 cm kranialt om knäets mitt. Med början från längst upp på skallen, så börjar zonen för begränsning av spolpositionering vid nässpetsen. I praktiken innebär detta att om laserljuslokalisatorns markörlinje, som används för efterföljande positionering av patienten i MR-kameran, befinner sig mellan nässpetsen och 20,3 cm kranialt om knäets mitt så är patienten i zonen för begränsning av spolpositionering.

8. Villkor för användning av MR vid implanterat Senza-system

Magnetkameraundersökning av huvud och hals

Om följande villkor uppfylls kan MR-undersökningar av huvudet utföras utan risk med användning av 1,5 T och 3 T MR-kameror på patienter som har fått Senza-systemet implanterat:

- Allmänna krav (bekräfta med den läkare som är ansvarig för patientens smärtbehandling, den remitterande medicinska kliniken, den implanterande läkaren eller en Nevro-representant)
 - En MR-undersökning får inte utföras om patienten har en enhet eller en enhetskomponent (elektrod, förlängning etc) från en annan tillverkare ansluten till Nevro-IPG:n. Riskerna vid MR-undersökning med en Nevro IPG ansluten till en elektrod tillverkad av något annat företag har inte utvärderats.
 - Teststimulatorn, patientfjärrkontrollen, laddaren, kirurgiska tillbehör, programmeringsstaven och läkarens programmeringsenhet är "MR Unsafe" (MR-farliga) och får inte föras in i magnetkamerarummet.
 - En MR-undersökning får inte utföras om patienten genomgår testperioden.
 - En MR-undersökning får inte utföras om patienten har en Senza-systemkomponent som inte finns upptagen i tabell 1 ovan implanterad.
 - En MR-undersökning får inte utföras om den(de) implanterade perkutana Nevro-elektroden(erna), kirurgisk(a) elektrod(en) eller elektrod förlängning(en) inte är anslutna till IPG:n.
 - En MR-undersökning får inte utföras om impedansen i någon av elektrodens elektriskt ledande banor är högre än 10 kΩ.
 - Kroppstemperatur – Om en kroppsspole används (endast sändande eller sändande/mottagande), får en MR-undersökning inte utföras om patientens kroppstemperatur överstiger 37 °C. Förhöjd kroppstemperatur tillsammans med uppvärmning av vävnad orsakad av en MR-undersökning ökar risken för kraftig uppvärmning av vävnad, vilket kan leda till vävnadsskada.
 - Täck inte patienten med filter eller uppvärmda filter. Filter höjer patientens kroppstemperatur och ökar risken för uppvärmning av vävnad, vilket kan leda till vävnadsskada.
- Magnetkamerakrav:
 - Använd endast magnetkameror med horisontell cylindrisk (sluten) tunnel. Använd inte MR-system med öppen tunnel eller system som drivs vid andra statiska magnetfältsstyrkor. Använd inte högre eller lägre statiska magnetfältsstyrkor (0,5, 1,0 eller 4,0 T). Risken vid användning av MR-system som drivs vid andra statiska magnetfältsstyrkor har inte utvärderats.
 - Använd endast MR-kameror med en maximal spatial gradient för magnetfältet på högst 1900 gauss/cm (19 T/m).
 - Använd endast MR-kameror som begränsar stigningshastigheten (slew rate) till högst 200 T/m/s per axel.
- Godkända spolar:
 - För 1,5 T-magnetkameror:

- Både endast mottagande huvudspolar och sändande/mottagande huvudspolar får användas till patienter med någon av de komponenter som finns upptagna i tabell 1 implanterad.
- Om en endast mottagande huvudspole används så gäller SAR-begränsningen som är associerad med den zon för begränsning av spolpositionering som är specificerad för helkroppsspolar (se figur 1).
- Endast sändande/mottagande huvudspolar får användas till patienter med Surpass™ kirurgisk elektrod (LEAD3005-xx(B)) implanterad.
- För 3 T-magnetkameror: Endast sändande/mottagande huvudspole får användas.
- Begränsning av implantatställe:
 - För 1,5 T-magnetkameror: Om en sändande/mottagande huvudspole används får ingen del av det implanterade systemet (implanterbar pulsgenerator (IPG), förlängningar, perkutana elektroder, kirurgiska elektroder, elektrodankare eller IPG-portkontaktdon) befinna sig innanför den RF-sändande/-mottagande huvudspolen. Om en endast mottagande huvudspole används ska kraven som specificeras i zonen för begränsning av spolpositionering uppfyllas.
 - För 3 T-magnetkameror: Ingen del av det implanterade Senza-systemet (implanterbar pulsgenerator (IPG), förlängningar, perkutana elektroder, kirurgiska elektroder, elektrodankare eller IPG-portkontaktdon) får befinna sig innanför den RF-sändande/-mottagande huvudspolen.
- Parametrar för MR-undersökning:
 - För sändande/mottagande huvudspolar i 1,5 T- och 3 T-magnetkameror: Det genomsnittliga SAR-värdet (SAR) för hela huvudet måste vara < 3,2 W/kg (normalt driftläge).
 - Om en endast mottagande huvudspole (endast 1,5 T) används så gäller SAR-begränsningen som är associerad med den zon för begränsning av spolpositionering som är specificerad för helkroppsspolar (se figur 1).
 - Det genomsnittliga SAR-värdet för hela kroppen är begränsat till 0,4 W/kg och det genomsnittliga SAR-värdet för huvudet är begränsat till 0,64 W/kg i zonen för begränsning av spolpositionering. Se avsnittet Zon för begränsning av spolpositionering.
 - Det genomsnittliga SAR-värdet för hela kroppen är begränsat till 2 W/kg (normalt driftläge) och det genomsnittliga SAR-värdet för huvudet är begränsat till 3,2 W/kg (normalt driftläge) utanför zonen för spolbegränsning. Se avsnittet Zon för begränsning av spolpositionering.
- Skanningstid:
 - 1,5 T-magnetkamera: Maximal tillåten aktiv skanningstid är 30 minuter per undersökning.
 - 3 T-magnetkamera: Maximal tillåten aktiv skanningstid är 30 minuter per undersökning.

Magnetkameraundersökning av bålén

Om följande villkor uppfylls kan MR-undersökningar av bålén (bröstkorg, hjärta, ryggrad, bäcken, m.m.) utföras utan risk med användning av 1,5 T--magnetkameror på patienter som har fått Senza-systemet implanterat:

- Allmänna krav (bekräfta med den läkare som är ansvarig för patientens smärtbehandling, den remitterande medicinska kliniken, den implanterande läkaren eller en Nevro-representant)

- En MR-undersökning får inte utföras med den RF-sändande kroppsspolen om patienten har en Surpass™ kirurgisk elektrod (LEAD3005-XX(B)) ansluten till Nevro IPG:n eftersom detta kan orsaka avsevärd uppvärmning vid elektrodspetsen med allvarlig patientskada och/eller skada på enheten som följd. Riskerna vid MR-undersökning med en Nevro IPG ansluten till en Surpass™ kirurgisk elektrod har inte utvärderats för RF-sändande kroppsspolar.
- En MR-undersökning får inte utföras om patienten har en enhet eller en enhetskomponent (elektrod, förlängning etc) från en annan tillverkare ansluten till Nevro-IPG:n. Riskerna vid MR-undersökning med en Nevro IPG ansluten till en elektrod tillverkad av något annat företag har inte utvärderats.
- Teststimulatoren, patientfjärrkontrollen, laddaren, kirurgiska tillbehör, programmeringsstaven och läkarens programmeringsenhet är "MR Unsafe" (MR-farliga) och får inte föras in i magnetkamerarummet.
- En MR-undersökning får inte utföras om patienten genomgår testperioden.
- En MR-undersökning får inte utföras om patienten har en Senza-systemkomponent som inte finns upptagen i tabell 1 ovan implanterad.
- En MR-undersökning får inte utföras om den(de) implanterade perkutana Nevro-elektroden(erna) eller elektrod förlängningen(arna) inte är anslutna till IPG:n.
- En MR-undersökning får inte utföras om impedansen i någon av elektrodens elektriskt ledande banor är högre än 10 kΩ.
- Kroppstemperatur – en MR-undersökning får inte utföras om patientens kroppstemperatur överstiger 37 °C. Förhöjd kroppstemperatur tillsammans med uppvärmning av vävnad orsakad av en MR-undersökning ökar risken för kraftig uppvärmning av vävnad, vilket kan leda till vävnadsskada.
 - Täck inte patienten med filter eller uppvärmda filter. Filter höjer patientens kroppstemperatur och ökar risken för uppvärmning av vävnad, vilket kan leda till vävnadsskada.
- Magnetkamerakrav:
 - Använd endast magnetkameror med horisontell cylindrisk (sluten) tunnel. Använd inte MR-system med öppen tunnel eller system som drivs vid andra statiska magnetfältsstyrkor. Använd inte högre eller lägre statiska magnetfältsstyrkor (0,5, 1,0 eller 4,0 T). Risken vid användning av MR-system som drivs vid andra statiska magnetfältsstyrkor har inte utvärderats.
 - Använd endast MR-kameror med en maximal spatial gradient för magnetfältet på högst 1900 gauss/cm (19 T/m).
 - Använd endast MR-kameror som begränsar stigningshastigheten (slew rate) till högst 200 T/m/s per axel.
- Godkända spolar:
 - För 1,5 T-magnetkameror:
 - Helkroppsspole får användas om kraven avseende zonen för begränsning av spolpositionering är uppfyllda hos patienter med någon av komponenterna upptagna i listan i tabell 1 implanterad.

- Helkroppsspole får INTE användas till patienter som har Surpass™ kirurgisk elektrod (LEAD3005-xx(B)) implanterad.
- För 3 T-magnetkameror: Det finns INGA spolar som får användas med 3 T-magnetkameror för undersökning av bålen.
- Begränsning av implantatställe:
 - För 1,5 T-magnetkameror: Se avsnittet Zon för begränsning av spolpositionering.
 - För 3 T-magnetkameror: Det finns INGA spolar som får användas med 3 T-magnetkameror för undersökning av bålen.
- Parametrar för MR-undersökning:
 - För 1,5 T-magnetkameror:
 - Det genomsnittliga SAR-värdet för hela kroppen är begränsat till 0,4 W/kg och det genomsnittliga SAR-värdet för huvudet är begränsat till 0,64 W/kg i zonen för begränsning av spolpositionering. Se avsnittet Zon för begränsning av spolpositionering.
 - Det genomsnittliga SAR-värdet för hela kroppen är begränsat till 2 W/kg (normalt driftläge) och det genomsnittliga SAR-värdet för huvudet är begränsat till 3,2 W/kg (normalt driftläge) utanför zonen för spolbegränsning. Se avsnittet Zon för begränsning av spolpositionering.
 - För 3 T-magnetkameror: Det finns INGA spolar som får användas med 3 T-magnetkameror för undersökning av bålen.
- Skanningstid:
 - 1,5 T-magnetkamera: Maximal tillåten aktiv skanningstid är 30 minuter per undersökning.
 - 3 T-magnetkamera: Det finns INGA spolar som får användas med 3 T-magnetkameror för undersökning av bålen.

Magnetkameraundersökning av extremiteter

Om följande villkor uppfylls kan MR-undersökningar av extremiteter (knä, handled, fot) utföras utan risk med användning av 1,5 T- och 3 T-magnetkameror på patienter som har fått Senza-systemet implanterat:

- Allmänna krav (bekräfta med den läkare som är ansvarig för patientens smärtbehandling, den remitterande medicinska kliniken, den implanterande läkaren eller en Nevro-representant)
 - En MR-undersökning får inte utföras om patienten har en enhet eller en enhetskomponent (elektrod, förlängning etc) från en annan tillverkare ansluten till Nevro-IPG:n. Riskerna vid MR-undersökning med en Nevro IPG ansluten till en elektrod tillverkad av något annat företag har inte utvärderats.
 - Teststimulatorens, patientfjärrkontrollen, laddaren, kirurgiska tillbehör, programmeringsstaven och läkarens programmeringsenhet är "MR Unsafe" (MR-farliga) och får inte föras in i magnetkamerarummet.
 - En MR-undersökning får inte utföras om patienten genomgår testperioden.
 - En MR-undersökning får inte utföras om patienten har en Senza-systemkomponent som inte finns upptagen i tabell 1 ovan implanterad.

- En MR-undersökning får inte utföras om den(de) implanterade perkutana Nevro-elektroden(erna), kirurgisk(a) elektroden(erna) eller elektrod förlängningen(arna) inte är anslutna till IPG:n.
- En MR-undersökning får inte utföras om impedansen i någon av elektrodens elektriskt ledande banor är högre än 10 k Ω .
- Kroppstemperatur – Om en kroppsspole används (endast sändande eller sändande/mottagande), får en MR-undersökning inte utföras om patientens kroppstemperatur överstiger 37 °C. Förhöjd kroppstemperatur tillsammans med uppvärmning av vävnad orsakad av en MR-undersökning ökar risken för kraftig uppvärmning av vävnad, vilket kan leda till vävnadsskada.
 - Täck inte patienten med filter eller uppvärmda filter. Filter höjer patientens kroppstemperatur och ökar risken för uppvärmning av vävnad, vilket kan leda till vävnadsskada.
- Magnetkamerakrav:
 - Använd endast magnetkameror med horisontell cylindrisk (sluten) tunnel. Använd inte MR-system med öppen tunnel eller system som drivs vid andra statiska magnetfältstyrkor. Använd inte högre eller lägre statiska magnetfältstyrkor (0,5, 1,0 eller 4,0 T). Risken vid användning av MR-system som drivs vid andra statiska magnetfältstyrkor har inte utvärderats.
 - Använd endast MR-kameror med en maximal spatial gradient för magnetfältet på högst 1900 gauss/cm (19 T/m).
 - Använd endast MR-kameror som begränsar stigningshastigheten (slew rate) till högst 200 T/m/s per axel.
- Godkända spolar:
 - För 1,5 T-magnetkameror:
 - Endast mottagande eller sändande/mottagande lokala spolar får användas till patienter som har någon av de komponenter som finns upptagna i tabell 1 implanterad.
 - Om en endast mottagande lokal spole används så gäller SAR-begränsningen som är associerad med den zon för begränsning av spolpositionering som är specificerad för helkroppsspolar (se figur 1).
 - Endast sändande/mottagande lokala spolar får användas till patienter som har Surpass™ kirurgisk elektrod (LEAD3005-xx(B)) implanterad.
 - För 3 T-magnetkameror: Endast sändande/mottagande lokala spolar får användas.
- Begränsning av implantatställe:
 - För 1,5 T-magnetkameror: Om en sändande/mottagande lokal spole används: Ingen del av det implanterade Senza-systemet (implanterbar pulsgenerator (IPG), förlängningar, perkutana elektroder, elektrodankare eller IPG-portkontaktdon) får befinna sig innanför den RF-sändande/-mottagande lokala spolen. Om en endast mottagande lokal spole används (med helkroppsspole i sändande läge): Iaktta kraven angivna i avsnittet Zon för begränsning av spolpositionering.
 - För 3 T-magnetkameror: Ingen del av det implanterade Senza-systemet (implanterbar pulsgenerator (IPG), förlängningar, perkutana elektroder, kirurgiska elektroder, elektrodankare eller IPG-portkontaktdon) får befinna sig innanför den RF-sändande/-mottagande lokala spolen.

- Parametrar för MR-undersökning:
 - För sändande/mottagande lokala spolar i 1,5 T- och 3 T-magnetkameror: SAR-begränsningen måste vara enligt normalt driftläge.
 - Om en endast mottagande lokal spole (endast 1,5 T) används så gäller SAR-begränsningen/begränsningszonen för positionering som är specificerad för helkroppsspolar (se figur 1).
 - Det genomsnittliga SAR-värdet för hela kroppen är begränsat till 0,4 W/kg och det genomsnittliga SAR-värdet för huvudet är begränsat till 0,64 W/kg i zonen för begränsning av spolpositionering. Se avsnittet Zon för begränsning av spolpositionering.
 - Det genomsnittliga SAR-värdet för hela kroppen är begränsat till 2 W/kg (normalt driftläge) och det genomsnittliga SAR-värdet för huvudet är begränsat till 3,2 W/kg (normalt driftläge) utanför zonen för spolbegränsning. Se avsnittet Zon för begränsning av spolpositionering.
- Skanningstid:
 - 1,5 T-magnetkamera: Maximal tillåten aktiv skanningstid är 30 minuter per undersökning.
 - 3 T-magnetkamera: Maximal tillåten aktiv skanningstid är 30 minuter per undersökning.

9. Att tänka på under MR-undersökningen

- Övervaka patienten noga under MR-undersökningen, både visuellt och med hörseln. Avbryt MR-undersökningen omedelbart om patienten inte kan besvara frågor eller rapporterar något problem.

10. Att tänka på efter MR-undersökningen

Den läkare som är ansvarig för patientens smärtbehandling, den remitterande medicinska kliniken, den implanterande läkaren eller en Nevro-representant ska utföra följande:

- Slå på enheten och återställ IPG-enhetens pre-MR-inställningar.
- Bekräfta att IPG-enhetens pre-MR-inställningar har återställts.

NEVRO CORP.

Alla frågor eller synpunkter om produkter från Nevro Corp. ska sändas till:

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

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