



Senza Sistemi (IPG1000 ve IPG1500) için 1,5 Tesla ve 3 Tesla Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Kılavuz İlkeleri

NEVRO CORP.

Nevro ürünleri hakkında tüm sorular ve endişeler şuraya gönderilmelidir:



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

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



MDSS GMBH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Almanya

Avustralya Sponsoru
Emergo Avustralya
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000
Avustralya

© Telif Hakkı 2017, 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, HF10 ve Nevro logosu, Nevro Corp. ticari markalarıdır.

CE İşareti 4 Mayıs 2010 tarihinde yürürlüğe girecektir

Nevro, Senza® Sisteminin Telsiz Ekipmanı Direktifinin (2014/53/EU) temel gereklilikleri ve diğer ilgili hükümleriyle uyumlu olduğunu beyan eder.

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

DİKKAT: Federal kanunlara göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.

Sembollerin açıklaması. Geçerli semboller için ürüne başvurun.

Semboller	Tanım
-----------	-------



MR Conditional (MR Koşullu)



MR Unsafe (MR Güvensiz)



Üretici

İçindekiler

1.	Giriş	5
2.	Genel Bakış	6
3.	Terimlerin Tanımı	6
4.	Senza Sistemiyle MRI ile İlişkili Riskler.....	7
5.	Kontrendikasyonlar	7
6.	MRI İncelemesi Öncesi Hazırlama	8
7.	Sarmal Konumlandırma Sınırlama bölgesi (1,5 T tüm vücut sarmalı kullanılırken geçerli)	9
8.	Senza Sistemiyle MRI Kullanım Koşulları	11
9.	MRI İncelemesi sırasında dikkate alınacak konular.....	16
10.	MRI İncelemesinden sonra dikkate alınacak konular	16

1. Giriş

Nevro'nun Senza Omurilik Stimülasyonu (Spinal Cord Stimulation, SCS) sistemi, bu belgede tanımlandığı şekilde spesifik kılavuz ilkeler izlendiğinde, belirlenmiş MR ortamında bilinen tehlike oluşturmadığı gösterilmiş MR Conditional (MR Koşullu) bir cihazdır.



MR Conditional (MR Koşullu)

Bu belge Senza sisteminin Doktor İmplant ve Hasta El Kitaplarına bir ektir ve sadece Senza sisteminin implante edildiği hastalarda bir 1,5 T veya 3 T yatay merkezli MRI sisteminin kullanımıyla ilişkilidir.

Aşağıdaki tablolar bir MR Conditional (MR Koşullu) Senza Sistemini oluşturabilecek bileşenlerin model numaralarını verir.

Tablo 1: Belirtilen koşullar altında tüm vücut MRI taramaları (sadece 1,5 T) ve baş ve ekstremiteler MRI taramaları (1,5 T ve 3 T) için uygun olan Senza Sistemi bileşenleri:



Bileşen	Model Numarası/Numaraları
Senza IPG'leri	NIPG1000, NIPG1500
Nevro Perkütan Elektrot Kabloları	LEAD10x8-xx(B)
Elektrot Kablosu Uzatmaları	LEAD2008-xx(B)
Elektrot Kablosu Ankurları	Tüm modeller (ACCK5000, ACCK5101, ACCK5200, ACCK5300)
IPG Port Fişi	Tüm modeller (ACCK7000)
xx = Elektrot kablosu/Uzatma uzunluğu cm olarak	

Tablo 2: Belirtilen koşullar altında sadece baş ve ekstremiteler MRI taramaları (1,5 T ve 3 T) için uygun verici-alıcı baş veya verici/alıcı yerel sarmallı Senza Sistemi bileşenleri:



Bileşen	Model Numarası/Numaraları
Surpass™ Cerrahi Elektrot Kablosu*	LEAD3005-xx(B)*
xx = Elektrot kablosu uzunluğu cm olarak	

Aşağıdaki tablo Senza sisteminin **MR Unsafe (MR Güvensiz)**** olan bileşenlerini verir. **Bu bileşenleri MR tarayıcı odasına getirmeyin.**

Tablo 3. Senza Sisteminin **MR Unsafe (MR Güvensiz) olan bileşenleri:**



Bileşen	Model Numarası/Numaraları
Deneme Stimülatörü	EXTS1000
Hasta Uzaktan Kumandası	PTRC1000
Şarj Cihazı	CHGR1000
Programcı Çubuğu	CLPW1000
Doktor Programcısı	CLPG2000/CLPG2500
S8 elektrot kablosu adaptörleri	SADP2008-xx(B)
M8 elektrot kablosu adaptörleri	MADP2008-xx(B)

**Nevro ürünleri hakkında ek bilgi Nevro'nun web sitesinde de bulunabilir (www.nevro.com/ous/mri).

Hasta Kimlik kartı

Hastaya tüm MRI randevularına en güncel hasta kimlik kartını getirmesini söyleyin. Bu durumda MRI personeli hastanın omurilik stimülatörü sisteminin üreticisi olarak Nevro Corp.'u tanımlamak için hasta kimlik kartını kullanabilir.

Senza 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 geçerli değildir. Bu talimatın mevcut versiyonu Nevro'nun web sitesinde (www.nevro.com/ous/mri) bulunabilir. Herhangi bir sorunuz varsa lütfen bu belgenin sonundaki adres veya telefon numarasından Nevro ile irtibat kurun.

2. Genel Bakış

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) çeşitli hastalıklar ve durumlara tanı koymak için kullanılan bir araçtır. MRI vücudun bir kısmının bir görüntüsünü oluşturmak için güçlü bir statik manyetik alan, gradiyent manyetik alanlar ve RF enerjisi kullanır.

Laboratuvarda yapılan testler Senza sisteminin implante edildiği hastaların bu kılavuzda belirtilen MR ortamlarına güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceğini göstermiştir.

Ancak bu kılavuz ilkeler dışında yapılan MR taramaları, MRI alanının implante edilmiş cihazlarla etkileşime girmesiyle ve sonuçta hasta ve implante edilmiş cihazın zarar görmesiyle sonuçlanabilir. İmplant edilmiş bir cihazla MRI kullanılmasıyla ilişkili riskler nedeniyle hastanın ve/veya cihazın olası zarar görmesini önlemek açısından bu talimatı okumak, anlamak ve bunlara uymak önemlidir.

3. Terimlerin Tanımı

- **MR Conditional (MR Koşullu)¹:** Tanımlanmış koşullar dahilinde MR ortamında güvenliliği gösterilmiş bir madde. En azından statik manyetik alan, değiştirilen gradiyent manyetik alan ve radyo frekans alanlarının durumunu ele alın. Maddenin spesifik konfigürasyonları dahil olmak üzere ek koşullar gerekebilir.
- **Radyo frekans (RF) manyetik alanı:** MRI'da manyetik momentleri çevirmek için kullanılan manyetik alan.
- **Spesifik absorpsiyon oranı (SAR)¹:** Kitle birimi başına emilen radyo frekans gücü (W/kg).
- **Tesla (T)¹:** 10⁴ gauss (G) değerine eşdeğer manyetik indüksiyon SI birimi.
- **Verici/Alıcı RF baş sarmalı¹:** Sadece başla sınırlı olarak RF enerjisi vermek ve almak üzere kullanılan bir sarmal.
- **Verici/Alıcı RF yerel sarmalı:** Sadece vücudun bir kısmıyla sınırlı olarak RF enerjisi vermek ve almak üzere kullanılan bir sarmal (örn. Diz sarmalı).
- **Deneme Aşaması:** Kronik ağrısı olan kişinin, ne derece etkili olduğunu görmek üzere SCS (Omurilik Stimülatörü) tedavisini test ettiği bir dönem. Deneme aşamasında kişi vücuda implante edilmeyen bir Deneme Stimülatörü kullanır.
- **Deneme Stimülatörü:** Nöromodülasyonda hastanın bir IPG (İmplant Edilebilir Puls Üretici) implantasyonu öncesinde tedaviyi test etmesini mümkün kılan taşınabilir ve harici bir cihaz kullanılır.

¹ ASTM F 2503-13, "Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik açısından Tıbbi Cihazlar ve Diğer Maddelerin İşaretlenmesi için Standart Uygulama"

4. Senza Sistemiyle MRI ile İlişkili Riskler

İmplant edilmiş bir Senza sistemi olan hastalarda MRI yapmanın olası riskleri arasında şunlar vardır:

- Cihazın hareket etmesi
- İmplant edilmiş cihaz bileşenlerinde veya etrafında aşırı ısınma
- Doku hasarı
- Cihaz hasarı
- Rahatsız edici his
- Görüntü artefaktı

5. Kontrendikasyonlar

Açık merkezli veya 1,5 T veya 3 T dışında statik manyetik alan güçleriyle çalışan MRI sistemleri **kullanmayın**. 1,5 T veya 3 T dışında statik manyetik alan güçlerinde çalışan MRI sistemleri kullanmanın riskleri belirlenmemiştir ve önemli olabilir.

1,5 T MR tarayıcıya özel kontrendikasyonlar

- Tüm vücut MRI sarmalı için 'sarmal konumlandırma sınırlama' bölgesinde SAR sınırlamalarına uymak kesinlikle gereklidir. Lütfen ek ayrıntılar için 'sarmal konumlandırma sınırlama bölgesi' bölümüne bakın.

3 T MR tarayıcıya özel kontrendikasyonlar

- Verici RF vücut sarmalını 3 T görüntüleme için **kullanmayın**. Belirtilen koşullar altında sadece verici/alıcı 3 T baş veya yerel sarmallar kullanılabilir.
- Birçok 3 T baş ve 3 T yerel RF sarmalı sadece alıcıdır. Bir sadece alıcı 3 T baş veya 3 T yerel RF sarmalı **kullanmayın** çünkü bunlar elektrot kablosu ucunda önemli ısınmaya neden olup hastaya ve/veya cihaza ciddi zarar verebilir.
- İmplant edilmiş sistemin hiçbir kısmı (implante edilebilir puls üretici (IPG), uzatmalar, perkütan elektrot kabloları, elektrot kablosu ankorları veya IPG portu fişleri) verici/alıcı 3 T RF Baş sarmalı içinde olamaz.
- 3 T verici/alıcı RF yerel sarmalı asla implante edilmiş Senza sistemi üzerine yerleştirilmemelidir. Bu sınırlama nedeniyle Senza sisteminin implante edildiği bölgenin 3 T tarayıcılarla taranması mümkün değildir.

Surpass™ cerrahi elektrot kabloları LEAD3005-xx(B) için özel kontrendikasyonlar

- Surpass™ cerrahi elektrot kabloları sistemin bir parçası olduğunda verici RF vücut sarmalını görüntüleme için **kullanmayın**. Belirtilen koşullar altında sadece verici/alıcı baş veya yerel sarmallar kullanılabilir.
- Birçok baş ve yerel RF sarmalı sadece alıcıdır. Bir sadece alıcı baş veya yerel RF sarmalı **kullanmayın** çünkü bunlar elektrot kablosu ucunda önemli ısınmaya neden olup hastaya ve/veya cihaza ciddi zarar verebilir.
- İmplant edilmiş sistemin hiçbir kısmı (implante edilebilir puls üretici (IPG), uzatmalar, cerrahi elektrot kabloları, elektrot kablosu ankorları veya IPG portu fişleri) verici/alıcı RF Baş sarmalı içinde olamaz.

- Verici/alıcı RF yerel sarmalı asla implante edilmiş Surpass™ cerrahi elektrot kablolarıyla Senza sistemi üzerine yerleştirilmemelidir. Bu sınırlama nedeniyle cerrahi elektrot kablolarıyla Senza sisteminin implante edildiği bölgenin 1,5 T veya 3 T tarayıcılarla taranması mümkün değildir.

6. MRI İncelemesi Öncesi Hazırlama

- Hastayı bu belgede belirtildiği şekilde MRI incelemesi yapılmasıyla ilişkili tüm riskler konusunda bilgilendirin.
- Daima hastanın SCS Sistemini takip etmekle sorumlu doktora danışın.
- MRI eğitilmiş bir radyolog veya MRI eğitilmiş bir fizikçi gibi MRI ekipmanı hakkında uygun bilgiye sahip eğitilmiş bir uzman, MRI incelemesinin bu belgede ana hatları verilen 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.

Hastanın ağrı tedavisi doktoru, gönderen tıbbi tesis, implante eden doktor veya bir Nevro temsilcisi şunları yapacaktır:

- Hastanın programlama parametrelerini belgeleyin.
- Bir empedans kontrolü yapın. Eğer herhangi bir empedans 10 k Ω değerinden büyükse MRI yapmayın.
- Stimülasyonu kapatın. Bu işlem, programcı, hasta uzaktan kumandası veya hasta şarj cihazı yoluyla yapılabilir.
- İmplant edilmiş perkütan elektrot kablosu/kabloları, cerrahi elektrot kablosu/kabloları veya elektrot kablosu uzatması/uzatmaları IPG'ye bağlı değilse MRI tarama işlemi yapmayın.
- Eğer mümkünse hastanın inceleme sırasında MRI operatörüne herhangi bir problemi bildirebilmesi açısından hastaya sakinleştirici vermeyin.
- Hastaya inceleme sırasında herhangi bir rahatsızlık, stimülasyon, elektrik çarpması veya ısınma fark ederse hemen MRI operatörüne bilgi vermesini söyleyin.
- İmplant edilmiş cihazlara yakın MRI görüntüleri bozulabilir.

7. Sarmal Konumlandırma Sınırlama bölgesi (1,5 T tüm vücut sarmalı kullanılırken geçerli)

- *Sadece verici ve verici/alıcı* tüm vücut MRI sarmalı için 'sarmal konumlandırma sınırlama' bölgesinde SAR sınırlamalarına uymak kesinlikle gereklidir.

NOT:

- Sadece verici ve verici/alıcı 3 T tüm vücut sarmalının kullanımı Senza sisteminin implante edildiği hastalarda kontrendikedir.
- Sadece verici ve verici/alıcı 1,5 T ve 3 T tüm vücut sarmallarının kullanımı Surpass™ cerrahi elektrot kablolu (LEAD3005-XX(B)) Senza sisteminin implante edildiği hastalarda kontrendikedir.
- 'Sarmal konumlandırma sınırlama' bölgesi sadece verici ve verici/alıcı tüm vücut 1,5 T sarmal için geçerlidir ve sadece alıcı 1,5 T sarmalların herhangi bir konumlandırma sınırlaması yoktur.

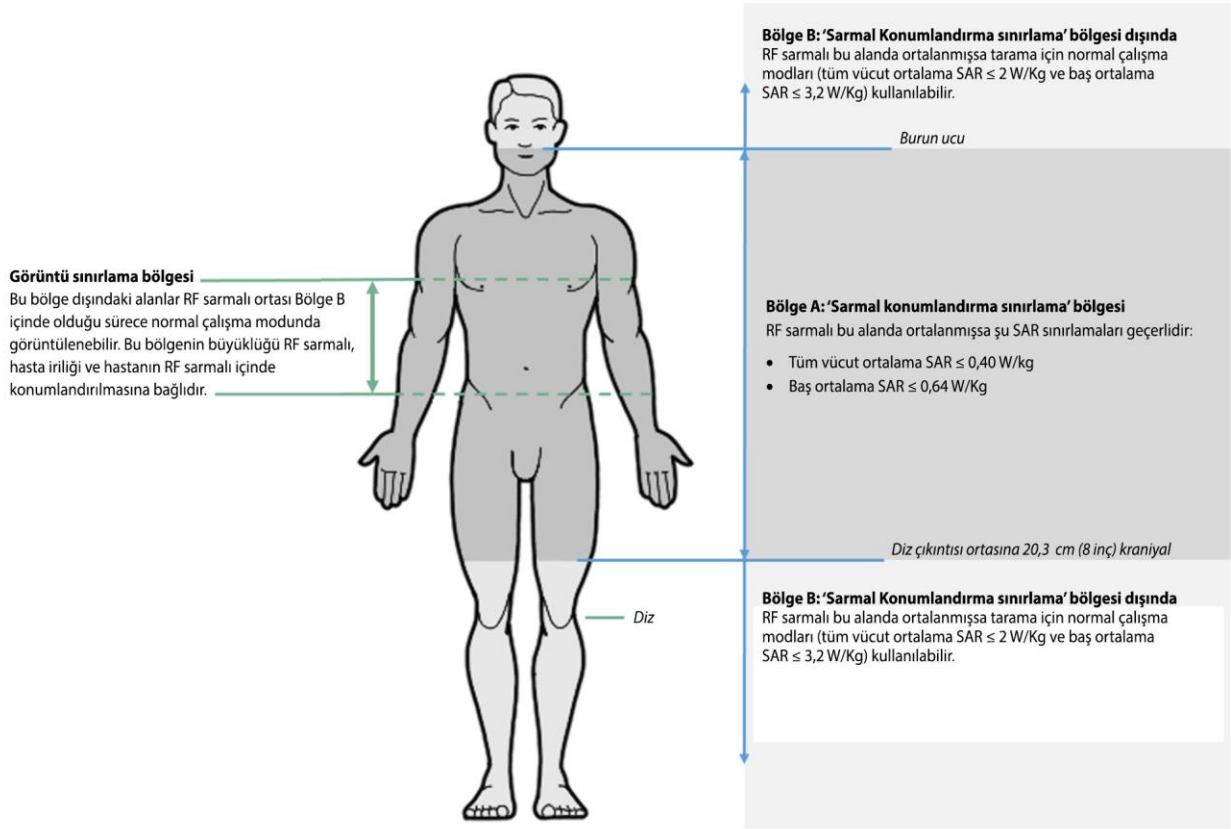
Hasta Şekil 1'de bölge A ile gösterildiği şekilde 'Konumlandırma sınırlama bölgesi' içinde sınırlandırılmışsa

- Tüm vücut ortalama SAR 0.4 W/kg ile sınırlı olacaktır ve baş ortalama SAR 0,64 W/kg ile sınırlı olacaktır.

Hasta Şekil 1'de bölge B ile gösterildiği şekilde 'Sınırlama bölgesi dışında' konumlandırılmışsa

- Ortalama SAR 2 W/kg ile sınırlı olacaktır (normal işletim modu) ve baş ortalama SAR 3,2 W/kg ile sınırlı olacaktır (normal çalışma modu).

Pratikte bu durum daha sonra hastanın MRI tarayıcıda konumlandırılması için kullanılan lazer ışığı konumlandırıcının işaretleyici çizgisi burun ucuyla diz çıkıntısına 20,3 cm (8 inç) kraniyal (superior) nokta arasındaysa hasta 'sarmal konumlandırma sınırlama' bölgesinde demektir.



Şekil 1: Sarmal konumlandırma sınırlama bölgesi. Ayak ucundan başlayarak 'sarmal konumlandırma sınırlama' bölgesi diz çıkıntısının ortasının 20,3 cm (8 inç) kraniyalinde başlar. 'Konumlandırma sınırlama' bölgesi kafatası üstünden başlayarak burun ucunda sonlanır. Pratikte bu durum daha sonra hastanın MRI tarayıcıda konumlandırılması için kullanılan lazer ışığı konumlandırıcının işaretleyici çizgisi burun ucuyla diz çıkıntısına 20,3 cm (8 inç) kraniyal nokta arasındaysa hasta 'sarmal konumlandırma sınırlama' bölgesinde demektir.

8. Senza Sistemiyle MRI Kullanım Koşulları

Baş Taramaları ve Boyun Taramaları

Senza sistemi implante edilmiş hastalarda aşağıdaki koşullar karşılanırsa baş MRI taramaları 1,5 T ve 3 T tarayıcılar kullanılarak güvenli bir şekilde yapılabilir:

- Genel gereklilikler (Hastanın ağrı tedavisi doktoru, gönderen tıbbi tesis, implante eden doktor veya bir Nevro temsilcisiyle doğrulayın)
 - Hastada Nevro IPG'ye takılmış olan, farklı bir üreticiden bir cihaz veya cihaz bileşeni (elektrot kablosu, uzatma vs.) varsa MRI işlemi yapmayın. MRI taramasını bir Nevro IPG farklı bir şirketçe üretilmiş bir elektrot kablosuna bağlı olarak yapmanın riskleri değerlendirilmemiştir.
 - Deneme stimülatörü, hasta uzaktan kumandası, şarj cihazı, cerrahi aksesuarlar, programcı çubuğu ve doktor programcısı MR Unsafe (MR Güvensiz) durumdadır ve MRI tarama (mıknatıs) odasına girmelerine izin verilmemelidir.
 - Hasta deneme aşamasındaysa MR taraması yapmayın.
 - Hastaya yukarıda Tablo 1'de verilmeyen bir Senza Sistemi bileşeni implante edilmişse MR taraması yapmayın.
 - İmplant edilmiş Nevro perkütan elektrot kablosu/kabloları, cerrahi elektrot kablosu/kabloları veya elektrot kablosu uzatması/uzatmaları IPG'ye bağlı değilse MRI işlemi yapmayın.
 - Elektrot kablosu üzerinde iletken yolların herhangi birinde eğer herhangi bir empedans 10 kΩ değerinden büyükse MRI yapmayın.
 - Vücut Sıcaklığı – Bir vücut sarmalı (sadece verici veya verici/alıcı) kullanılırsa hastanın vücut sıcaklığı 37° C üzerindeyse tarama yapmayın. MRI taramanın neden olduğu doku ısınmasıyla birlikte artmış vücut sıcaklığı aşırı vücut ısınması riskini artırır ve bu durum doku hasarına yol açabilir.
 - Hastayı battaniler veya ısıtılmış battanilerle örtmeyin. Battaniler hastanın vücut ısısını artırır ve doku ısınması riskinde artışa neden olur ve bu durum doku hasarına yol açabilir.
- Tarayıcı gereklilikleri:
 - Sadece yatay silindirik (kapalı) merkezli MR tarayıcılar kullanın. Açık merkezli MRI sistemleri veya başka statik manyetik alan güçleriyle çalışan sistemler kullanmayın. Daha yüksek veya daha düşük statik manyetik alan güçleri (0,5 , 1,0 veya 4,0 T) kullanmayın. Diğer statik manyetik alan güçlerinde çalışan MRI sistemleri kullanmanın riski değerlendirilmemiştir.
 - Sadece maksimum uzaysal alan gradiyenti 1900 gauss/cm (19 T/m) veya altında olan MR tarayıcıları kullanın.
 - Sadece gradiyent dönme hızını eksen başına 200 T/m/sn veya altıyla sınırlayan MRI tarayıcıları kullanın.
- İzin verilen sarmallar:
 - 1,5 T tarayıcılar için:
 - Tablo 1'de liste halinde verilen bileşenlerin herhangi birinin implante edilmiş olduğu hastalarda hem sadece alıcı baş sarmalı hem verici/alıcı baş sarmallarına izin verilir.

- Sadece alıcı baş sarmalı kullanılırsa tüm vücut sarmalları için belirlenen 'sarmal konumlandırma sınırlama bölgesi' ile ilişkili SAR sınırlaması geçerli olur (bakınız Şekil 1).
- Surpass™ cerrahi elektrot kablosu (LEAD3005-xx(B)) implante edilmiş hastalarda sadece verici/alıcı baş sarmallarına izin verilir.
- 3 T tarayıcılar için: Sadece verici/alıcı baş sarmalına izin verilir.
- İmplant konumu sınırlaması:
 - 1,5 T tarayıcılar için: Verici/Alıcı baş sarmalı kullanılırsa hiçbir kısmı (implante edilebilir puls üretici (IPG), uzatmalar, perkütan elektrot kabloları, cerrahi elektrot kabloları, elektrot kablosu ankorları veya IPG portu fişleri) verici/alıcı RF baş sarmalı içinde olamaz. Sadece alıcı baş sarmalı kullanılırsa 'sarmal konumlandırma sınırlama bölgesi' içinde belirtilen gereklilikler karşılanacaktır.
 - 3 T tarayıcılar için: İmplant edilmiş Senza sisteminin hiçbir kısmı (implante edilebilir puls üretici (IPG), uzatmalar, perkütan elektrot kabloları, cerrahi elektrot kabloları, elektrot kablosu ankorları veya IPG portu fişleri) verici/alıcı RF baş sarmalı içinde olamaz.
- MRI tarama parametreleri:
 - 1,5 T ve 3 T tarayıcılarda verici/alıcı baş sarmalları için: Tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) < 3,2 W/kg (Normal Çalışma Modu) olmalıdır.
 - Sadece alıcı baş sarmalı kullanılırsa (sadece 1,5 T) tüm vücut sarmalları için belirlenen 'sarmal konumlandırma sınırlama bölgesi' ile ilişkili SAR sınırlaması geçerli olur (bakınız Şekil 1).
 - 'Sarmal konumlandırma sınırlama' bölgesinde tüm vücut ortalama SAR 0,4 W/kg ile sınırlı olacaktır ve baş ortalama SAR 0,64 W/kg ile sınırlı olacaktır. Lütfen 'sarmal konumlandırma sınırlama bölgesi' kısmına başvurun.
 - 'Sarmal sınırlama bölgesi dışında' tüm vücut ortalama SAR 2 W/kg ile sınırlı olacaktır (normal işletim modu) ve baş ortalama SAR 3,2 W/kg ile sınırlı olacaktır (normal çalışma modu). Lütfen 'sarmal konumlandırma sınırlama bölgesi' kısmına başvurun.
- Tarama süresi:
 - 1,5 T tarayıcı: İzin verilen maksimum aktif tarama süresi çalışma başına 30 dakikadır.
 - 3 T tarayıcı: İzin verilen maksimum aktif tarama süresi çalışma başına 30 dakikadır.

Gövde Taramaları

Senza sistemi implante edilmiş hastalarda aşağıdaki koşullar karşılanırsa gövde taramaları (göğüs, kardiyak, omurga, pelvis, vs.) 1,5 T tarayıcılar kullanılarak güvenli bir şekilde yapılabilir:

- Genel gereklilikler (Hastanın ağrı tedavisi doktoru, gönderen tıbbi tesis, implante eden doktor veya bir Nevro temsilcisiyle doğrulayın)
 - Hastada Nevro IPG'ye bağlı bir Surpass™ cerrahi elektrot kablosu (LEAD3005-XX(B)) varsa verici RF vücut sarmalını kullanarak MRI işlemi yapmayın çünkü elektrot kablosu ucunda önemli derecede ısınma oluşup ciddi hasta yaralanması ve/veya cihaz hasarına yol açabilir. MRI taramasını bir Surpass™ cerrahi elektrot kablosuna bağlı bir Nevro IPG ile yapmanın riskleri verici RF vücut sarmalları için değerlendirilmemiştir.

- Hastada Nevro IPG'ye takılmış olan, farklı bir üreticiden bir cihaz veya cihaz bileşeni (elektrot kablosu, uzatma vs.) varsa MRI işlemi yapmayın. MRI taramasını bir Nevro IPG farklı bir şirketçe üretilmiş bir elektrot kablosuna bağlı olarak yapmanın riskleri değerlendirilmemiştir.
- Deneme stimülatörü, hasta uzaktan kumandası, şarj cihazı, cerrahi aksesuarlar, programcı çubuğu ve doktor programcısı MR Unsafe (MR Güvensiz) durumdadır ve MRI tarama (mıknatıs) odasına girmelerine izin verilmemelidir.
- Hasta deneme aşamasındaysa MR taraması yapmayın.
- Hastaya yukarıda Tablo 1'de verilmeyen bir Senza Sistemi bileşeni implante edilmişse MR taraması yapmayın.
- İmplant edilmiş Nevro perkütan elektrot kablosu/kabloları veya elektrot kablosu uzatma/uzatmaları IPG'ye bağlı değilse MRI işlemi yapmayın.
- Elektrot kablosu üzerinde iletken yolların herhangi birinde eğer herhangi bir empedans 10 kΩ değerinden büyükse MRI yapmayın.
- Vücut Sıcaklığı – Hastanın vücut sıcaklığı 37° C üzerindeyse tarama yapmayın. MRI taramanın neden olduğu doku ısınmasıyla birlikte artmış vücut sıcaklığı aşırı vücut ısınması riskini artırır ve bu durum doku hasarına yol açabilir.
 - Hastayı battaniler veya ısıtılmış battanilerle örtmeyin. Battaniler hastanın vücut ısısını artırır ve doku ısınması riskinde artışa neden olur ve bu durum doku hasarına yol açabilir.
- Tarayıcı gereklilikleri:
 - Sadece yatay silindirik (kapalı) merkezli MR tarayıcılar kullanın. Açık merkezli MRI sistemleri veya başka statik manyetik alan güçleriyle çalışan sistemler kullanmayın. Daha yüksek veya daha düşük statik manyetik alan güçleri (0,5 , 1,0 veya 4,0 T) kullanmayın. Diğer statik manyetik alan güçlerinde çalışan MRI sistemleri kullanmanın riski değerlendirilmemiştir.
 - Sadece maksimum uzaysal alan gradiyenti 1900 gauss/cm (19 T/m) veya altında olan MR tarayıcıları kullanın.
 - Sadece gradiyent dönme hızını eksen başına 200 T/m/sn veya altıyla sınırlayan MRI tarayıcıları kullanın.
- İzin verilen sarmallar:
 - 1,5 T tarayıcılar için:
 - Tablo 1'de liste halinde verilen bileşenlerin herhangi biri implante edilmiş hastalarda, 'sarmal konumlandırma sınırlama bölgesi' gereklilikleri karşılanırsa tüm vücut sarmalı kullanımına izin verilir.
 - Surpass™ cerrahi elektrot kablosu (LEAD3005-xx(B)) implante edilmiş hastalarda tüm vücut sarmalı kullanımına izin VERİLMEZ.
 - 3 T tarayıcılar için: Gövde taramaları için 3 T tarayıcılarla izin verilen sarmal YOKTUR.
- İmplant konumu sınırlaması:
 - 1,5 T tarayıcılar için: Lütfen 'sarmal konumlandırma sınırlama bölgesi' kısmına başvurun.
 - 3 T tarayıcılar için: Gövde taramaları için 3 T tarayıcılarla izin verilen sarmal YOKTUR.

- MRI tarama parametreleri:
 - 1,5 T tarayıcılar için:
 - 'Sarmal konumlandırma sınırlama' bölgesinde tüm vücut ortalama SAR 0,4 W/kg ile sınırlı olacaktır ve baş ortalama SAR 0,64 W/kg ile sınırlı olacaktır. Lütfen 'sarmal konumlandırma sınırlama bölgesi' kısmına başvurun.
 - 'Sarmal sınırlama bölgesi dışında' tüm vücut ortalama SAR 2 W/kg ile sınırlı olacaktır (normal işletim modu) ve baş ortalama SAR 3,2 W/kg ile sınırlı olacaktır (normal çalışma modu). Lütfen 'sarmal konumlandırma sınırlama bölgesi' kısmına başvurun.
 - 3 T tarayıcılar için: Gövde taramaları için 3 T tarayıcılarla izin verilen sarmal YOKTUR.
- Tarama süresi:
 - 1,5 T tarayıcı: İzin verilen maksimum aktif tarama süresi çalışma başına 30 dakikadır.
 - 3 T tarayıcı: Gövde taramaları için 3 T tarayıcılarla izin verilen sarmal YOKTUR.

Ekstremiteler Taramaları

Senza sistemi implante edilmiş hastalarda aşağıdaki koşullar karşılanırsa ekstremiteler taramaları (diz, bilek, ayak) 1,5 T ve 3 T tarayıcılar kullanılarak güvenli bir şekilde yapılabilir:

- Genel gereklilikler (Hastanın ağrı tedavisi doktoru, gönderen tıbbi tesis, implante eden doktor veya bir Nevro temsilcisiyle doğrulayın)
 - Hastada Nevro IPG'ye takılmış olan, farklı bir üreticiden bir cihaz veya cihaz bileşeni (elektrot kablosu, uzatma vs.) varsa MRI işlemi yapmayın. MRI taramasını bir Nevro IPG farklı bir şirketçe üretilmiş bir elektrot kablosuna bağlı olarak yapmanın riskleri değerlendirilmemiştir.
 - Deneme stimülatörü, hasta uzaktan kumandası, şarj cihazı, cerrahi aksesuarlar, programcı çubuğu ve doktor programcısı MR Unsafe (MR Güvensiz) durumdadır ve MRI tarama (mıknatıs) odasına girmelerine izin verilmemelidir.
 - Hasta deneme aşamasındaysa MR taraması yapmayın.
 - Hastaya yukarıda Tablo 1'de verilmeyen bir Senza Sistemi bileşeni implante edilmişse MR taraması yapmayın.
 - İmplant edilmiş Nevro perkütan elektrot kablosu/kabloları, cerrahi elektrot kablosu/kabloları veya elektrot kablosu uzatması/uzatmaları IPG'ye bağlı değilse MRI işlemi yapmayın.
 - Elektrot kablosu üzerinde iletken yolların herhangi birinde eğer herhangi bir empedans 10 kΩ değerinden büyükse MRI yapmayın.
 - Vücut Sıcaklığı – Bir vücut sarmalı (sadece verici veya verici/alıcı) kullanılırsa hastanın vücut sıcaklığı 37° C üzerindeyse tarama yapmayın. MRI taramanın neden olduğu doku ısınmasıyla birlikte artmış vücut sıcaklığı aşırı vücut ısınması riskini artırır ve bu durum doku hasarına yol açabilir.
 - Hastayı battaniler veya ısıtılmış battanilerle örtmeyin. Battaniler hastanın vücut ısını artırır ve doku ısınması riskinde artışa neden olur ve bu durum doku hasarına yol açabilir.
- Tarayıcı gereklilikleri:
 - Sadece yatay silindirik (kapalı) merkezli MR tarayıcılar kullanın. Açık merkezli MRI sistemleri veya başka statik manyetik alan güçleriyle çalışan sistemler kullanmayın. Daha yüksek veya daha düşük

statik manyetik alan güçleri (0,5 , 1,0 veya 4,0 T) kullanmayın. Diğer statik manyetik alan güçlerinde çalışan MRI sistemleri kullanmanın riski değerlendirilmemiştir.

- Sadece maksimum uzaysal alan gradiyenti 1900 gauss/cm (19 T/m) veya altında olan MR tarayıcıları kullanın.
- Sadece gradiyent dönme hızını eksen başına 200 T/m/sn veya altıyla sınırlayan MRI tarayıcıları kullanın.

- İzin verilen sarmallar:

- 1,5 T tarayıcılar için:
 - Tablo 1'de verilen bileşenlerden herhangi biri implante edilmiş hastalarda sadece alıcı veya verici/alıcı yerel sarmalların kullanımına izin verilir.
 - Sadece alıcı bir yerel sarmal kullanılırsa tüm vücut sarmalları için belirlenen 'sarmal konumlandırma sınırlama bölgesi' ile ilişkili SAR sınırlaması geçerli olur (bakınız Şekil 1).
 - Surpass™ cerrahi elektrot kablosu (LEAD3005-xx(B)) implante edilmiş hastalarda sadece verici/alıcı yerel sarmallara izin verilir.
- 3 T tarayıcılar için: Sadece verici/alıcı yerel sarmalların kullanımına izin verilir.

- İmplant konumu sınırlaması:

- 1,5 T tarayıcılar için:
 - Sadece alıcı bir yerel sarmal kullanılırsa (tüm vücut sarmalı verici moddayken): Lütfen 'sarmal konumlandırma sınırlama bölgesi' bölümünde belirlenen gereklilikleri izleyin.
 - Bir verici/alıcı yerel sarmal kullanılırsa: İmplant edilmiş Senza sisteminin hiçbir kısmı (implante edilebilir puls üretici (IPG), uzatmalar, perkütan elektrot kabloları, elektrot kablosu ankorları veya IPG portu fişleri) verici/alıcı RF yerel sarmalı içinde olamaz.
- 3 T tarayıcılar için: İmplant edilmiş Senza sisteminin hiçbir kısmı (implante edilebilir puls üretici (IPG), uzatmalar, perkütan elektrot kabloları, cerrahi elektrot kabloları, elektrot kablosu ankorları veya IPG portu fişleri) verici/alıcı RF yerel sarmalı içinde olamaz.

- MRI tarama parametreleri:

- 1,5 T ve 3 T tarayıcılarda verici/alıcı yerel sarmalları için: SAR limiti Normal Çalışma Modu başına olmalıdır.
- Sadece alıcı bir yerel sarmal kullanılırsa (sadece 1,5 T) tüm vücut sarmalları için belirlenen SAR sınırlama/konumlandırma sınırlama bölgesi geçerli olur (bakınız Şekil 1).
 - 'Sarmal konumlandırma sınırlama' bölgesinde tüm vücut ortalama SAR 0,4 W/kg ile sınırlı olacaktır ve baş ortalama SAR 0,64 W/kg ile sınırlı olacaktır. Lütfen 'sarmal konumlandırma sınırlama bölgesi' kısmına başvurun.
 - 'Sarmal sınırlama bölgesi dışında' tüm vücut ortalama SAR 2 W/kg ile sınırlı olacaktır (normal işletim modu) ve baş ortalama SAR 3,2 W/kg ile sınırlı olacaktır (normal çalışma modu). Lütfen 'sarmal konumlandırma sınırlama bölgesi' kısmına başvurun.

- Tarama süresi:
 - 1,5 T tarayıcı: İzin verilen maksimum aktif tarama süresi çalışma başına 30 dakikadır.
 - 3 T tarayıcı: İzin verilen maksimum aktif tarama süresi çalışma başına 30 dakikadır.

9. MRI İncelemesi sırasında dikkate alınacak konular

- Hastayı MRI incelemesi sırasında hem görsel hem sesli olarak dikkatle izleyin. Hasta sorulara cevap veremiyorsa veya herhangi bir problem bildirilirse MRI incelemesini hemen sonlandırın.

10.MRI İncelemesinden sonra dikkate alınacak konular

Hastanın ağrı tedavisi doktoru, gönderen tıbbi tesis, implante eden doktor veya bir Nevro temsilcisi şunları yapacaktır:

- Cihazı açın ve IPG'yi MRI öncesi ayarlara getirin.
- IPG'nin MRI öncesi ayarlara getirildiğini doğrulayın.

NEVRO CORP.

Nevro Corp. ürünleri hakkında tüm sorular ve endişeler şuraya gönderilmelidir:

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

Tel: +1.650.251.0005
Faks: +1.650.251.9415
E-posta: info@nevro.com