



**Pokyny pro vyšetření magnetickou
rezonancí (MR) v poli 1,5 T a 3 T pro
systém Senza II™ NIPG2000**

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

EC REP

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, HF10, Senza a Senza II 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.

Vysvětlení značek. Viz relevantní značky na výrobku.

Značky	Popis
	MR Conditional (Podmíněně bezpečný pro MR)
	Značka shody CE
	Výrobce

Obsah

Úvod	5
Základní informace	6
Definice termínů.....	6
Rizika související s MR u systému Senza	7
Kontraindikace související s MR u pacientů se systémem Senza	7
Podmínky použití MR u pacientů se systémem Senza	8
Příprava na vyšetření pomocí MR	10
Během vyšetření pomocí MR	11
Po vyšetření pomocí MR.....	11

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 představuje zanedbatelné riziko.



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 vysílací/přijímací vysokofrekvenční (RF) hlavové cívky nebo jiné objemové vysílací/přijímací RF cívky (zápětní cívka, kolenní/chodidlová cívka atd.) v systému MR 1,5 T nebo 3 T s horizontálním válcovým (uzavřeným) tunelem u pacientů s implantovaným prostředkem Senza II™ NIPG2000 a souvisejícími komponenty.

Implantované komponenty systému Senza mohou zahrnovat perkutánní vodiče (LEAD10x8-xxB), chirurgický vodič Surpass™ (LEAD3005-xx(B)), prodlužovací vedení (LEAD2008-xxB), upevňovací prvky vodičů elektrod (ACCK5xxx), záslepku portu IPG (ACCK7000) a implantovatelný pulzní generátor Senza II™ (NIPG2000) společnosti Nevro®.

xx = délka vodiče nebo prodlužovacího vedení v centimetrech.

Upozorňujeme, že níže uvedené komponenty systému Senza jsou **nebezpečné pro MR (MR Unsafe)**:

- zkušební stimulátor (TSM), dálkový ovladač určený pro pacienta (PTRC1000 nebo PTRC2000), nabíječka (CHGR1000), chirurgické příslušenství, programátor (CLPW1000) a programátor pro lékaře (CLPG1000, CLPG2000 a CLPG2500). Tyto komponenty neberte do místnosti, kde se provádí vyšetření MR.
- Adaptéry vodičů S8 (SADP2008-xxB) a adaptéry vodičů M8 (MADP2008-xxB).

xx = délka vodiče nebo prodlužovacího vedení v centimetrech.

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. Budete-li mít dotazy, kontaktujte prosím společnost Nevro na adrese nebo telefonním čísle, které jsou uvedeny na konci tohoto dokumentu. Tyto pokyny naleznete na webu společnosti Nevro (www.nevro.com/ous/mri).

Tento návod platí pouze pro pacienty s implantovaným systémem Senza, kteří podstupují vyšetření MR. Tento návod neplatí pro zdravotnické pracovníky, kterým byl implantován systém Senza a kteří provádějí vyšetření MR.

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 prostředkem Senza II™ NIPG2000 a souvisejícími komponentami 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.

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 překlacení 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 cívka*¹: cívka, která slouží k vysílání a příjmu RF energie s omezením pouze na hlavu.

¹ ASTM F 2503-13, 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).

- *Jiná objemová vysílací/přijímací RF cívka:* RF cívka, která v objemu, který uzavírá, produkuje homogenní RF pole. Toto homogenní RF pole se omezuje pouze na část těla (např. koleno, zápěstí apod.). Cívka RF energii vysílá i přijímá.
- *Zkušební fáze:* období, během něž pacient s chronickou bolestí zkouší léčbu míšní stimulací, aby ověřil její účinnost. V průběhu zkušební fáze pacient používá zkušební stimulátor, který není implantovaný v těle.

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.

Kontraindikace související s MR u pacientů se systémem Senza

Ke kontraindikacím vyšetření MR u pacientů s implantovaným systémem Senza patří:

- Tělovou vysílací RF cívku nepoužívejte k zobrazování v poli 1,5 T a 3 T.
- Mnohé hlavové a jiné objemové vysílací/přijímací RF cívky (např. zápěstní cívka, kolenní cívka atd.) jsou výhradně přijímací. Nepoužívejte hlavovou výhradně přijímací ani objemovou výhradně přijímací RF cívku (např. zápěstní cívku, kolenní cívku atd.), 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, vodiče, upevňovací prvky vodičů elektrod ani záslepky portů IPG) nesmí být uvnitř hlavové vysílací/přijímací RF cívky.
- Objemová vysílací/přijímací RF cívka se za žádných okolností nesmí umístit nad implantovaný systém Senza. Vzhledem k tomuto omezení nelze skenovat oblast, ve které je implantován systém Senza.
- Zkušební stimulátor (TSM), dálkový ovladač určený pro pacienta, nabíječka, chirurgické příslušenství, programátor a programátor pro lékaře jsou nebezpečné pro MR (MR Unsafe). U těchto prostředků je riziko, že se budou chovat jako projektily, a nesmí se vnášet do místnosti s magnetem MR skeneru.

Podmínky použití MR u pacientů se systémem Senza

Podmínky pro skenování MR v poli 1,5 T a 3 T

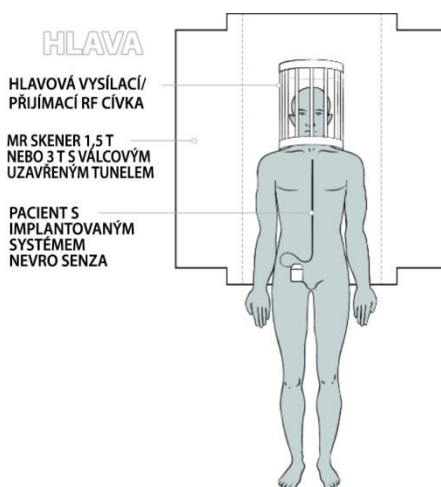
Vyšetření hlavy a končetin pomocí MR lze u pacientů se systémem Senza bezpečně provést při dodržení všech pokynů v tomto dokumentu. Neklinické testování prokázalo, že systém Senza je podmíněně bezpečný pro MR (MR Conditional), pokud prostředí MR splňuje specifické níže uvedené podmínky:

- Podmínky platné pro všechna skenování
 - 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.
 - Používejte výlučně hlavovou vysílací/přijímací RF cívkou nebo jinou objemovou vysílací/přijímací RF cívkou (např. zápěstní cívkou, kolenní cívkou atd.). Rizika vyplývající z použití jiných typů RF cívek nebyla dosud vyhodnocena.
 - Používejte pouze systém MR 1,5 T nebo 3 T s horizontálním válcovým (uzavřeným) tunelem a maximálním prostorovým gradientem statického pole 1 900 G/cm (19 T/m). Informaci o maximálním prostorovém gradientu pole MR skeneru si vyžádejte od výrobce systému MR.
 - Nepoužívejte systémy MR s otevřenou konstrukcí ani systémy s vyšší nebo nižší intenzitou (0,5, 1,0 nebo 4,0 T). Rizika vyplývající z použití systémů s jinou intenzitou nebyla dosud vyhodnocena.
 - Zkušební stimulátor (TSM), dálkový ovladač určený pro pacienta, nabíječka, chirurgické příslušenství, programátor a programátor pro lékaře mají klasifikaci MR Unsafe (Nebezpečný pro MR) a nesmí se vnášet do místnosti s magnetem MR skeneru.
 - Stimulace musí být vypnuta.
 - Vyšetření MR neprovádějte, pokud je pacient ve zkušební fázi. Informace o zkušební fázi naleznete v příručce společnosti Nevro pro pacienty.
 - Vyšetření MR neprovádějte, pokud implantované vodiče nebo prodlužovací vedení společnosti Nevro nejsou připojeny k IPG.
 - Vyšetření MR neprovádějte, pokud pacient má implantované vodiče / prodlužovací vedení elektrod od jiného výrobce, které nejsou připojeny k IPG.
 - Používejte pouze systémy MR, které omezují rychlost změny na 200 T/m/s na osu nebo méně. Informaci o maximální možné rychlosti změny MR skeneru si vyžádejte od jeho výrobce.
 - Maximální dobu trvání aktivního skenování omezte na 30 minut.
-

- Dodatečné podmínky pro MR hlavy
 - Používejte pouze hlavovou vysílací/přijímací RF cívku.
 - Žádná část implantovaného systému Senza (implantovatelný pulzní generátor (IPG), prodlužovací vedení, vodiče, upevňovací prvky vodičů elektrod ani záslepky portů IPG) nesmí být uvnitř hlavové vysílací/přijímací RF cívky. Pro splnění této podmínky je třeba před skenováním MR potvrdit polohu implantovaných komponent systému Senza.
 - Použijte parametry skenování MR, které omezují specifickou míru absorpce (SAR) pro hlavu na úroveň nižší než 3,2 W/kg.
- Dodatečné podmínky pro MR končetin
 - Používejte pouze objemové vysílací/přijímací RF cívky (např. zápěstní cívku, kolenní cívku atd.).
 - Objemová vysílací/přijímací RF cívka se za žádných okolností nesmí umístit nad implantovaný systém Senza (implantovatelný pulzní generátor (IPG), prodlužovací vedení, vodiče, upevňovací prvky vodičů elektrod ani záslepky portů IPG). Pro splnění této podmínky je třeba před skenováním MR potvrdit polohu implantovaných komponent systému Senza.
 - MR skenování zápěstí provádějte se zápěstím nad hlavou, aby se minimalizovala interakce s implantovaným prostředkem Senza. Rizika spojená s umístěním zápěstní cívky v blízkosti trupu při skenování MR nebyla dosud vyhodnocena.

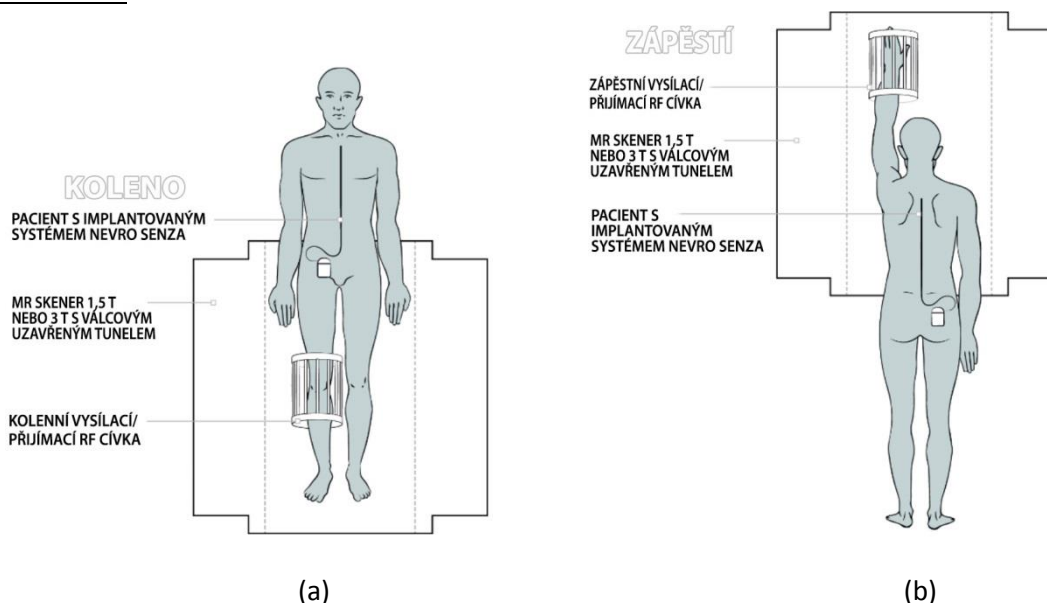
Scénáře skenování MR v poli 1,5 T a 3 T

MR hlavy



Obrázek 1: Skenování hlavy MR je možné při použití hlavové vysílací/přijímací RF cívky 1,5 T nebo 3 T za podmínky, že implantované komponenty systému Nevro Senza nejsou uvnitř hlavové vysílací/přijímací cívky a jsou splněny ostatní výše zmíněné podmínky skenování.

MR končetin



Obrázek 2: Skenování končetin je možné při použití vhodné objemové vysílací/přijímací RF cívky za podmínky, že objemová RF cívka není umístěna nad implantované komponenty systému Nevro Senza a jsou splněny ostatní výše zmíněné podmínky skenování. (a) představuje přijatelný scénář skenování kolene. (b) představuje přijatelný scénář skenování zápěstí magnetickou rezonancí. Ačkoli to není znázorněno na ilustraci, skenování kotníku MR lze také provést při použití vhodné objemové vysílací/přijímací RF cívky.

Příprava na vyšetření pomocí MR

- Informujte pacienty o všech rizicích spojených s vyšetřením pomocí MR uvedených v tomto dokumentu.
- 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.
- Zadokumentujte naprogramované parametry pacienta.
- Proveďte kontrolu impedance pomocí programátoru pro lékaře od společnosti Nevro. MR neprovádějte, pokud zjistíte impedanci větší než 10 k Ω . Informace o provádění kontroly impedance naleznete v návodu k použití implantátu pro lékaře dodávaném společností Nevro.

- Vypněte stimulaci. Stimulace se vypíná pomocí programátoru, dálkového ovladače určeného pro pacienta nebo pacientovy nabíječky. Informace o vypnutí stimulace naleznete v návodu k použití pro pacienty dodávaném společností Nevro.
- Vyšetření MR neprovádějte, pokud implantované vodiče nebo prodlužovací vedení nejsou připojeny k IPG.
- Vyšetření MR neprovádějte, pokud jsou v místnosti s přístrojem pro MR zkušební stimulátor (TSM), dálkový ovladač určený pro pacienta, nabíječka, chirurgické příslušenství, programátor nebo programátor pro lékaře.
- Žádná část implantovaného systému Senza (IPG, prodlužovací vedení, vodiče) nesmí být uvnitř hlavové nebo lokální vysílací/přijímací RF cívky.
- Objemová vysílací/přijímací RF cívka nesmí být umístěna nad implantované komponenty systému Senza. Vzhledem k tomuto omezení nelze skenovat oblast, ve které je implantován systém Senza.
- 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.

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.
- Vypnutí IPG Nevro se magnetickou rezonancí znovu nezapne.

Po vyšetření pomocí MR

- Zapněte prostředek a obnovte provoz IPG podle nastavení před MR.
- Ověřte, 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@nevrocorp.com