



**Pokyny pre zobrazovanie magnetickou
rezonanciou (MRI) 1,5 tesla a 3 tesla pre
systém Senza II™ NIPG2000**

NEVRO CORP.

Všetky otázky alebo obavy týkajúce sa produktov Nevro adresujte na:

Nevro Corp.

1800 Bridge Parkway

Redwood City, CA 94065, USA

Telefón: +1 650 251 0005

Fax: +1 650 251 9415

info@nevro.com



MDSS GMBH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover,

Nemecko

Austrálsky zadávateľ:

Emergo Australia

Level 20, Tower II, Darling Park

201 Sussex Street,

Sydney, NSW 2000

Austrália

© Copyright 2018, Nevro Corp. Všetky práva vyhradené.

Žiadna časť tejto publikácie sa nesmie reprodukovať, prenášať, prepisovať, uchovávať vo vyhľadávacom systéme alebo prekladať do žiadneho jazyka ani počítačového jazyka, v žiadnej forme ani žiadnym spôsobom, vrátane, okrem iného, elektronického, magnetického, optického, chemického, manuálneho alebo iného spôsobu, bez písomného povolenia spoločnosti Nevro Corp.

Registrované ochranné známky: Nevro, HF10, Senza a Senza II sú ochranné známky spoločnosti Nevro Corp.




Označenie CE platné od 4. mája 2010

Spoločnosť Nevro týmto vyhlasuje, že systém Senza® vyhovuje základným požiadavkám a ďalším relevantným ustanoveniam smernice o rádiovom zariadení (2014/53/ES).

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Zmeny alebo úpravy ktoréhokoľvek komponentu systému na stimuláciu miechy Nevro, ak nie sú výslovne schválené spoločnosťou Nevro Corp., môžu zrušiť vaše oprávnenie prevádzkovať tento produkt.

UPOZORNENIE: Federálne zákony obmedzujú predaj, distribúciu a použitie tohto zariadenia na lekárov alebo na ich predpis.

Vysvetlenie symbolov. Pozrite si príslušné symboly na produktoch.

Symboly	Popis
	MR Conditional (podmienečne bezpečný v prostredí MR)
	Značka CE o zhode
	Výrobca

Obsah

Úvod.....	5
Prehľad	6
Definície termínov.....	6
Riziká spájané s MRI so systémom Senza	7
Kontraindikácie spájané s MRI so systémom Senza	7
Podmienky na použitie MRI so systémom Senza.....	8
Príprava pred vyšetrením MRI	10
Ohľady počas vyšetrenia MRI	11
Ohľady po vyšetrení MRI.....	11

Úvod

Systém na stimuláciu miechy (SCS) Senza spoločnosti Nevro je zariadenie MR Conditional (podmienečne bezpečné v prostredí MR), ktoré preukázateľne predstavuje zanedbateľné nebezpečenstvo v špecifikovanom prostredí MR pri dodržaní špecifických pokynov popísaných v tomto dokumente.



MR Conditional
(podmienečne bezpečný
v prostredí MR)

Tento dokument je doplnkom k príručke pre lekárov na implantáciu a príručke pre pacientov k systému Senza a týka sa len použitia vysielacej/prijímacej rádiovfrekvenčnej (RF) hlavovej alebo inej vysielacej/prijímacej RF objemovej cievky (zápästnej cievky, kolenovej/nožnej cievky atď.) 1,5 T alebo 3 T systémov MRI s vodorovným valcovitým (uzavretým) tunelom pre pacientov s implantovaným zariadením Senza II™ NIPG2000 a súvisiacimi komponentmi.

Implantované komponenty systému Senza môžu zahŕňať perkutánne zvody Nevro® (LEAD10x8-xxB), chirurgický zvod Surpass™ (LEAD3005-xx(B)), predĺženia zvodov (LEAD2008-xxB), kotvy zvodov (ACCK5xxx), zátku do portu IPG (ACCK7000) a implantovateľný pulzný generátor Senza II™ (NIPG2000).

**xx je dĺžka zvodu alebo predĺženia zvodu v centimetroch.*

Upozorňujeme, že tieto komponenty systému Senza **nie sú bezpečné v prostredí MR**:

- Skúšobný stimulátor (TSM), pacientov diaľkový ovládač (PTRC1000 alebo PTRC2000), nabíjačka (CHGR1000), chirurgické príslušenstvo, snímač programátora (CLPW1000) a klinický programátor (CLPG1000, CLPG2000 a CLPG2500). Tieto komponenty nenoste do vyšetrovacej miestnosti MRI.
- Adaptéry na zvody S8 (SADP2008-xxB) a adaptéry na zvody M8 (MADP2008-xxB).

**xx je dĺžka zvodu alebo predĺženia zvodu v centimetroch.*

Je dôležité, aby ste si prečítali tento celý dokument pred výkonom alebo odporúčaním vyšetrenia MRI u pacienta so systémom Senza. Tieto pokyny sa vzťahujú len na systém Senza a nevzťahujú sa na iné produkty. Ak máte nejaké otázky, kontaktujte spoločnosť Nevro na adrese alebo telefónnom čísle na konci tohto dokumentu. Tieto pokyny sa tiež nachádzajú na webovej lokalite Nevro (www.nevro.com/manuals).

Táto príručka sa vzťahuje len na pacientov s implantovaným systémom Senza, ktorí podstupujú vyšetrenie MRI. Táto príručka sa nevzťahuje na zdravotnícky personál s implantovaným systémom Senza, ktorí sú zapojení do vyšetrenia MRI.

Prehľad

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI) je nástroj používaný na diagnostiku rôznych chorôb a porúch. Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI) využíva silné statické magnetické pole, gradientové magnetické polia a RF energiu na vytvorenie obrazu časti tela na použitie pri diagnostike rôznych chorôb a stavov.

Laboratórne testy preukázali, že pacienti s implantovaným zariadením Senza II™ NIPG2000 a súvisiacimi komponentmi môžu byť bezpečne vystavení prostrediam MR, špecifikovaným v týchto pokynoch.

Snímky MRI vytvorené mimo týchto pokynov však môžu spôsobiť interakciu poľa MRI s implantovanými zariadeniami a tým potenciálne zraniť pacienta a poškodiť implantované zariadenie. Kvôli týmto rizikám spájaným s použitím MRI pri implantovaných zariadeniach je dôležité si prečítať, pochopiť a dodržiavať tieto pokyny, aby nedošlo k zraneniu pacienta a/alebo poškodeniu zariadenia.

Definície termínov

- *MR Conditional (podmienečne bezpečný v prostredí MR)*¹: Položka s preukázanou bezpečnosťou v prostredí MR za definovaných podmienok. Prinajmenej rieši podmienky statického magnetického poľa, prepnutého gradientového magnetického poľa a rádiových frekvencií. Môžu byť potrebné ďalšie podmienky, vrátane špecifických konfigurácií položky.
- *Rádiových frekvencií (RF) magnetické pole*: Magnetické pole v MRI, ktoré sa používa na prepínanie magnetických momentov.
- *Špecifická miera absorpcie (SAR)*¹: Rádiových frekvencií sila absorbovaná na jednotku hmoty (W/kg).
- *Tesla (T)*¹: Jednotka SI magnetickej indukcie, rovnajúca sa 10⁴ gauss (G).
- *Vysielacia/prijímacia RF hlavová cievka*¹: Cievka používaná na vysielanie a prijímanie RF energie, ktorá je obmedzená len na hlavu.
- *Iná vysielacia/prijímacia RF objemová cievka*: RF cievka vytvárajúca homogénne RF pole nad objemom obsiahnutým cievkou. Homogénne RF pole je obmedzené len na časť tela (napríklad koleno, zápästie atď.). Táto cievka vysiela aj prijíma RF energiu.
- *Skúšobná fáza*: Čas, kedy osoba s chronickou bolesťou chrbtice skúša terapiu SCS, aby zistila, či a nakoľko funguje. Počas skúšobnej fázy bude osoba používať skúšobný stimulátor, ktorý nie je implantovaný v tele.

¹ ASTM F 2503-13, „Štandardná prax pri označovaní zdravotníckych pomôcok a iných položiek pre bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie“

Riziká spájané s MRI so systémom Senza

Medzi možné riziká pri vyšetrení MRI u pacientov s implantovaným systémom Senza patria:

- pohyb zariadenia
- nadmerné zahrievanie komponentov implantovaného zariadenia alebo jeho okolia
- poškodenie tkaniva
- poškodenie zariadenia
- nepríjemné pocity
- obrazový artefakt

Kontraindikácie spájané s MRI so systémom Senza

Kontraindikácie spájané s vyšetrením MRI u pacientov s implantovaným systémom Senza zahŕňajú:

- Vysielacu RF telovú cievku nepoužívajte na zobrazovanie 1,5 T a 3 T.
- Mnohé hlavové a iné vysielacie/prijímacie RF objemové cievky (napríklad zápästná cievka, kolenová cievka atď.) sú len prijímacie. Nepoužívajte len prijímaciu hlavovú alebo len prijímaciu RF objemovú cievku (napríklad zápästnú cievku, kolenovú cievku atď.), pretože to môže spôsobiť výrazné zahriatie špičky zvodu a tak spôsobiť vážne zranenie pacienta alebo poškodenie zariadenia.
- Žiadna časť implantovaného systému (implantovateľný pulzný generátor (IPG), predĺženia, zvody, zvodové kotvy alebo zátky do portu IPG) sa nesmie nachádzať vo vysielacej/prijímacej RF hlavovej cievke.
- Za žiadnych okolností nesmie byť vysielacia/prijímacia RF objemová cievka umiestnená na implantovaný systém Senza. Kvôli tomuto obmedzeniu nie je možné snímať oblasť, kde je implantovaný systém Senza.
- Skúšobný stimulátor (TSM), pacientov diaľkový ovládač, nabíjačka, chirurgické príslušenstvo, snímač programátora a klinický programátor nie sú bezpečné v prostredí MRI. Tieto zariadenia môžu predstavovať nebezpečenstvo metania a nesmú byť povolené vo vyšetrovacej (magnetickej) miestnosti MRI.

Podmienky na použitie MRI so systémom Senza

Podmienky na snímanie 1,5 T a 3 T

MRI vyšetrenia hlavy a končatín možno bezpečne vykonávať u pacientov so systémom Senza pri dodržaní všetkých pokynov v tomto dokumente. Neklinické testy preukázali, že systém Senza je MR Conditional (podmienečne bezpečný v prostredí MR) pri expozícii prostrediu MRI za nižšie uvedených špecifických podmienok:

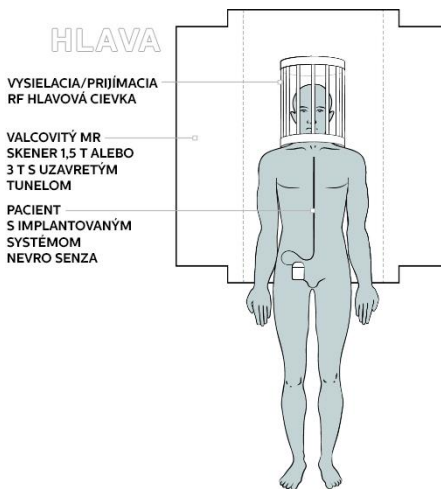
- Podmienky pre všetky snímania
 - Ak má pacient zariadenie alebo komponent zariadenia (zvod, predĺženie atď.) od iného výrobcu, napojený na generátor Nevro IPG, MRI nevykonávajte. Riziko vyšetrenia MRI s generátorom Nevro IPG, napojeným na zvody vyrobené inou spoločnosťou, nebolo stanovené.
 - Použite len vysielaciu/prijímaciu RF hlavovú cievku alebo inú vysielaciu/prijímaciu RF objemovú cievku (napríklad zápästná cievka, kolenová cievka atď.). Riziko pri použití iných typov RF cievok nebolo stanovené.
 - Použite len systém MRI 1,5 T alebo 3 T s vodorovným valcovitým (uzavretým) tunelom s maximálnym priestorovým gradientom statického poľa 1900 gauss/cm (19 T/m). Maximálne priestorové gradientové pole v snímači MRI zistíte u výrobcu MRI.
 - Nepoužívajte systémy MRI s otvorenou stranou alebo systémy fungujúce pri vyššej alebo nižšej hodnote tesla (0,5, 1,0 alebo 4,0 T). Riziko použitia systémov MRI fungujúcich pri iných hodnotách tesla nebolo stanovené.
 - Skúšobný stimulátor (TSM), pacientov diaľkový ovládač, nabíjačka, chirurgické príslušenstvo, snímač programátora a klinický programátor nie sú bezpečné v prostredí MRI a nesmú byť povolené vo vyšetrovacej (magnetickej) miestnosti MRI.
 - Stimulácia musí byť vypnutá.
 - Vyšetrenie MRI nevykonávajte, ak je pacient v skúšobnej fáze. Podrobnosti o skúšobnej fáze nájdete v príručke pre pacienta spoločnosti Nevro.
 - MRI nevykonávajte, ak implantované zvody alebo predĺženia zvodov Nevro nie sú napojené na IPG.
 - MRI nevykonávajte, ak má pacient implantované zvody/predĺženia od iného výrobcu, ktoré nie sú napojené na IPG.
 - Použite len systémy MRI, ktoré obmedzujú sledovaciu rýchlosť na 200 T/m/s na os alebo menej. Maximálnu možnú sledovaciu rýchlosť v snímači MRI zistíte u výrobcu MRI.
 - Celkovú dobu aktívneho snímania obmedzte na 30 minút.
- Ďalšie podmienky pre hlavové snímky MRI
 - Použite len vysielaciu/prijímaciu RF hlavovú cievku.
 - Žiadna časť implantovaného systému Senza (implantovateľný pulzný generátor (IPG), predĺženia, zvody, zvodové kotvy alebo zátky do portu IPG) sa nesmie nachádzať

vo vysielačej/prijímačej RF hlavovej cievke. Umiestnenie implantovaných komponentov systému Senza bude potvrdené ešte pred vyšetrením MRI, aby sa zaistilo dodržanie tejto podmienky.

- Použite parametre na vyšetrenie MRI, ktoré obmedzujú úroveň špecifickej miery absorpcie (SAR) pre hlavu na menej než 3,2 W/kg.
- Ďalšie podmienky pre končatinové snímky MRI
- Použite len vysielačie/prijímačie RF objemové cievky (napríklad zápästnú cievku, kolenovú cievku atď.).
 - Za žiadnych okolností sa vysielačie/prijímačie RF objemová cievka nesmie umiestniť na implantovateľný systém Senza (implantovateľný pulzný generátor (IPG), predĺženia, zvody, zvodové kotvy alebo zátky do portu IPG). Umiestnenie implantovaných komponentov systému Senza bude potvrdené ešte pred vyšetrením MRI, aby sa zaistilo dodržanie tejto podmienky.
 - Zápästné snímokovanie MRI vykonajte so zápästím umiestneným vysoko nad hlavu, aby sa minimalizovala RF interakcia s implantovaným zariadením Senza. Riziká spájané s umiestnením zápästnej cievky do blízkosti trupu počas vyšetrenia MRI neboli stanovené.

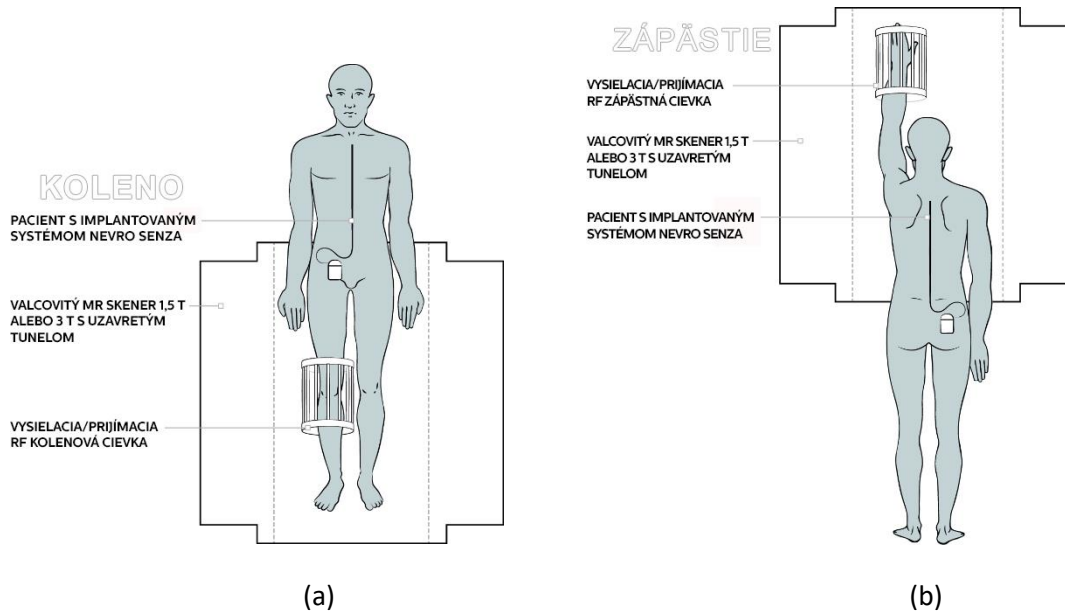
Scenáre pri snímaní 1,5 T a 3 T

Snímanie MRI hlavy



Obrázok 1: Hlavové snímky MRI sú povolené s použitím vysielačej/prijímačej RF hlavovej cievky 1,5 T alebo 3 T, ak komponenty implantovaného systému Nevro Senza nie sú vo vysielačej/prijímačej hlavovej cievke a sú dodržané ostatné vyššie uvádzané podmienky na snímanie.

Snímanie MRI končatín



Obrázok 2: Snímanie končatín je povolené s použitím primeranej vysielacej/prijímacej RF objemovej cievky, ak RF objemová cievka nie je umiestnená na komponenty implantovaného systému Nevro Senza a sú dodržané ostatné vyššie uvádzané podmienky na snímanie. (a) predstavuje povolený scenár na snímanie kolena. (b) predstavuje povolený scenár na MR snímanie zápästia. Hoci nie je zobrazené, je tiež možné MR snímanie členka s použitím primeranej vysielacej/prijímacej RF objemovej cievky.

Príprava pred vyšetrením MRI

- Pacientov oboznámte so všetkými rizikami spájanými s podstúpením vyšetrenia MRI tak, ako sú uvedené v tomto dokumente.
- Osoba riadne oboznámená s vybavením MRI, ako napríklad rádiológ vyškolený na použitie MRI alebo lekár MRI, musí potvrdiť, že vyšetrenie MRI sa bude konať v súlade s informáciami uvedenými v tomto dokumente.
- Zistite, či má pacient nejaké ďalšie implantované zdravotnícke pomôcky. Ak má pacient implantované viaceré zdravotnícke pomôcky, musia sa použiť najreštriktívnejšie požiadavky na expozíciu MRI. Poradte sa s výrobcami zariadení.
- Zdokumentujte pacientove naprogramované parametre.
- Vykonajte kontrolu impedancie pomocou klinického programátora spoločnosti Nevro. MRI nevykonávajte, ak je akákoľvek impedancia vyššia než 10 K Ω . Informácie o tom, ako vykonať kontrolu impedancie, nájdete v implantačnej príručke pre lekára od spoločnosti Nevro.

- Vypnite stimuláciu. Toto možno urobiť programátorom, pacientovým diaľkovým ovládačom alebo pacientovou nabíjačkou. Informácie o tom, ako vypnúť stimuláciu, nájdete v príručke pre pacienta od spoločnosti Nevro.
- MRI nevykonávajte, ak implantované zvody alebo predĺženia zvodov nie sú napojené na IPG.
- MRI nevykonávajte, ak sa vo vyšetrovacej miestnosti MRI nachádza skúšobný stimulátor (TSM), pacientov diaľkový ovládač, nabíjačka, chirurgické príslušenstvo, snímač programátora a klinický programátor.
- Žiadna časť implantovaného systému Senza (IPG, predĺženia, zvody) sa nesmie nachádzať vo vysielacej/prijímacej RF hlavovej alebo lokálnej cievke.
- Vysielacia/prijímacia RF objemová cievka nesmie byť umiestnená na žiadny komponent implantovaného systému Senza. Kvôli tomuto obmedzeniu nie je možné snímať oblasť, kde je implantovaný systém Senza.
- Podľa možnosti pacientovi nepodajte sedatívum, aby pacient mohol upozorniť operátora MRI na akékoľvek problémy počas vyšetrenia.
- Pacientovi nariadte, aby okamžite upozornil operátora MRI, ak sa počas vyšetrenia vyskytnú akékoľvek nepríjemné pocity, stimulácia, výboje alebo zahriatie.

Ohľady počas vyšetrenia MRI

- Počas vyšetrenia MRI pozorne sledujte pacienta zrakom aj sluchom. Ak pacient nedokáže odpovedať na otázky alebo hlási nejaké problémy, vyšetrenie MRI okamžite zastavte.
- Keď je zariadenie Nevro IPG vypnuté, MRI nezapne IPG.

Ohľady po vyšetrení MRI

- Zariadenie zapnite a obnovte funkcie IPG na nastavenia pred MRI.
- Skontrolujte, či je IPG obnovený na nastavenia pred MRI.

NEVRO CORP.

Všetky otázky alebo obavy týkajúce sa produktov Nevro Corp. adresujte na:

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

Telefón: +1 650 251 0005

Fax: +1 650 251 9415

Email: info@nevro.com