



Senza II™ NIPG2000 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 2018, 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, HF10, Senza ve Senza II, 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)
	CE Uyum İşareti
	Üretici

İçindekiler

Giriş	5
Genel Bakış.....	6
Terimlerin Tanımı	6
Senza Sistemiyle MRI ile İlişkili Riskler	7
Senza Sistemiyle MRI ile İlişkili Kontrendikasyonlar	7
Senza Sistemiyle MRI Kullanım Koşulları	8
MRI İncelemesi Öncesi Hazırlama.....	10
MRI İncelemesi sırasında dikkate alınacak konular	11
MRI İncelemesinden sonra dikkate alınacak konular	11

Giriş

Nevro'nun Senza Omurilik Stimülasyonu (Spinal Cord Stimulation, SCS) sistemi, bu belgede tanımlandığı şekilde spesifik kılavuz ilkeler izlendiğinde, belirlenmiş MR ortamında dikkate alınmayabilecek tehlikeler oluşturduğu 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 II™ NIPG2000 cihazı ve ilgili bileşenlerin implante edildiği hastalarda bir 1,5 T veya 3 T yatay silindirik (kapalı) merkezli MRI sisteminin verici/alıcı radyo frekansı (RF) baş veya başka verici/alıcı RF hacim sarmalı (bilek sarmalı, diz/ayak sarmalı, vs.) kullanımıyla ilişkilidir.

Senza sisteminin implante edilen bileşenleri arasında Nevro® perkütan elektrot kabloları (LEAD10x8-xxB), Surpass™ cerrahi elektrot kablosu (LEAD3005-xx(B)), elektrot kablosu uzatmaları (LEAD2008-xxB), elektrot kablosu ankorları (ACCK5xxx), IPG Portu fişi (ACCK7000) ve Senza II™ implante edilebilir puls üretici (NIPG2000) vardır.

**xx santimetre olarak elektrot kablosu veya elektrot kablosu uzatması uzunluğudur.*

Lütfen Senza sisteminin şu bileşenlerinin **MR Unsafe (MR Güvensiz)** olduğuna dikkat edin:

- Deneme stimülatörü (TSM), hasta uzaktan kumandası (PTRC1000 veya PTRC2000), şarj cihazı (CHGR1000), cerrahi aksesuarlar, programcı çubuğu (CLPW1000) ve doktor programcısı (CLPG1000, CLPG2000, ve CLPG2500). Bu bileşenleri MR tarama odasına getirmeyin.
- S8 elektrot kablosu adaptörleri (SADP2008-xxB) ve M8 elektrot kablosu adaptörleri (MADP2008-xxB).

**xx santimetre olarak elektrot kablosu veya elektrot kablosu uzatması uzunluğudur.*

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. Herhangi bir sorunuz varsa lütfen bu belgenin sonundaki adres veya telefon numarasından Nevro ile irtibat kurun. Bu talimat ayrıca Nevro'nun web sitesinde (www.nevro.com/manuals) bulunabilir.

Bu el kitabı sadece Senza sistemi implante edilmiş ve MR taraması yapılan hastalar için geçerlidir. Bu el kitabı Senza sistemi implante edilmiş olan ve MR taramaları yapmakla ilişkili sağlık bakımı uzmanları için geçerli değildir.

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 II™ NIPG2000 cihazının ve ilgili bileşenlerin implante edildiği hastaların bu el kitabında belirtilen MR ortamlarına güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceğini göstermiştir.

Ancak 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.

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 sarmalı*¹: Sadece başla sınırlı olarak RF enerjisi vermek ve almak üzere kullanılan bir sarmal.
- *Diğer Verici/Alıcı RF hacim sarmalı*: Sarmalın içindeki hacim üzerinde homojen bir RF alanı üreten RF sarmalı. Homojen RF alanı vücudun sadece bir kısmıyla (örn. Diz, Bilek, vs.) sınırlıdır. Sarmal, RF enerjisini hem verir hem alır.
- *Deneme Aşaması*: Kronik ağrısı olan kişinin, ne derece etkili olduğunu görmek üzere SCS tedavisini test ettiği bir dönem. Deneme aşamasında kişi vücuda implante edilmeyen bir Deneme Stimülatörü kullanır.

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

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

Senza Sistemiyle MRI ile İlişkili Kontrendikasyonlar

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

- Verici RF vücut sarmalını 1,5 T ve 3 T görüntüleme için kullanmayın.
- Birçok baş ve diğer verici/alıcı RF hacim sarmalı (örn. bilek sarmalı, diz sarmalı, vs.) sadece alıcıdır. Bir sadece alıcı baş veya sadece alıcı RF hacim sarmalı (örn. bilek sarmalı, diz sarmalı, vs.) 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, elektrot kabloları, elektrot kablosu ankorları veya IPG portu fişleri) verici/alıcı RF baş sarmalı içinde olamaz.
- Verici/alıcı RF hacim sarmalı asla implante edilmiş Senza sistemi üzerine yerleştirilmemelidir. Bu sınırlama nedeniyle Senza sisteminin implante edildiği bölgenin taranması mümkün değildir.
- Deneme stimülatörü (TSM), hasta uzaktan kumandası, şarj cihazı, cerrahi aksesuarlar, programcı çubuğu ve doktor programcısı MR Unsafe (MR Güvensiz) durumdadır. Bu cihazlar projektıl tehlikeler oluşturabilir ve MRI tarama (mıknatıs) odasına girmelerine izin verilmemelidir.

Senza Sistemiyle MRI Kullanım Koşulları

1,5 T ve 3 T MR tarama koşulları

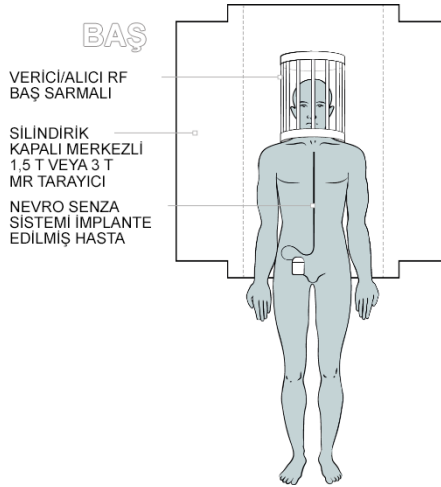
Senza sistemi bulunan hastalarda eğer bu belgedeki tüm talimat izlenirse başın ve ekstremitelerin MRI incelemeleri güvenli bir şekilde yapılabilir. Klinik olmayan testler Senza sisteminin aşağıda liste halinde verilen belirli koşullarda MRI ortamına maruz bırakıldığında MR Conditional (MR Koşullu) olduğunu göstermiştir:

- Tüm taramalar için koşullar
 - 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.
 - Sadece bir verici/alıcı RF baş sarmalı veya başka verici/alıcı RF hacim sarmalı (örn. Bilek sarmalı, Diz sarmalı, vs.) kullanın. Başka tipte RF sarmalı kullanmanın riski değerlendirilmemiştir.
 - Sadece maksimum statik alan uzaysal gradiyenti 1900 gauss/cm (19 T/m) olan 1,5 T veya 3 T yatay silindirik (kapalı) merkezli MRI sistemi kullanın. Lütfen MR tarayıcısının içindeki maksimum uzaysal gradiyent alan için MR üreticisine başvurun.
 - Açık MRI sistemleri veya daha yüksek ya da düşük Tesla değerleriyle (0,5, 1,0 veya 4,0 T) çalışan sistemler kullanmayın. Diğer Tesla değerlerinde çalışan MRI sistemleri kullanmanın riskleri henüz değerlendirilmemiştir.
 - Deneme stimülatörü (TSM), hasta uzaktan kumandası, şarj cihazı, cerrahi aksesuarlar, programcı çubuğu ve doktor programcısı MR Unsafe (MR Güvensiz) durumdadır ve MRI tarama (mıknatis) odasına girmelerine izin verilmemelidir.
 - Stimülasyon mutlaka kapatılmalıdır.
 - Hasta deneme aşamasındaysa MR taraması yapmayın. Lütfen deneme aşamasının ayrıntıları açısından Nevro hasta el kitabına başvurun.
 - İmplant edilmiş Nevro elektrot kablosu/kabloları veya elektrot kablosu uzatması/uzatmaları IPG'ye bağlı değilse MRI işlemi yapmayın.
 - Hastaya IPG'ye bağlı olmayan, başka bir üreticiden elektrot kabloları/uzatmalar implante edilmişse MRI işlemi yapmayın.
 - Sadece dönme hızını eksen başına 200 T/m/sn veya altıyla sınırlayan MRI sistemleri kullanın. Lütfen MR tarayıcısının maksimum olası dönme hızı için MR tarayıcısı üreticisine başvurun.
 - Toplam aktif tarama süresini 30 dakikayla sınırlayın.

- Baş MR taramaları için ek koşullar
 - Sadece verici/alıcı RF baş sarmalı kullanın.
 - İmplant edilmiş Senza sisteminin hiçbir kısmı (implante edilebilir puls üretici (IPG), uzatmalar, elektrot kabloları, elektrot kablosu ankorları veya IPG portu fişleri) verici/alıcı RF baş sarmalı içinde olamaz. İmplant edilmiş Senza sistemi bileşenlerinin konumu, bu durumla uyumu sağlamak açısından MR taraması öncesinde doğrulanmalıdır.
 - Baş Spesifik Absorpsiyon Oranı (SAR) seviyesini 3,2 W/kg altında sınırlayacak MRI tarama parametreleri kullanın.
- Ekstremiteler MR taramaları için ek koşullar
 - Sadece verici/alıcı RF hacim sarmalları (örn. Bilek sarmalı, Diz sarmalı, vs.) kullanın.
 - Verici/alıcı RF hacim sarmalı asla implante edilebilir Senza sistemi (implante edilebilir puls üretici (IPG), uzatmalar, elektrot kabloları, elektrot kablosu ankorları veya IPG portu fişleri) üzerine yerleştirilmemelidir. İmplant edilmiş Senza sistemi bileşenlerinin konumu, bu durumla uyumu sağlamak açısından MR taraması öncesinde doğrulanmalıdır.
 - Bilek MR taramalarını, implante edilmiş Senza cihazıyla RF etkileşimini minimuma indirmek üzere bilek, başın üzerine yerleştirilmiş olarak yapın. Bilek sarmalını MR taraması sırasında gövdeye yakın yerleştirmeye ilişkin riskler değerlendirilmemiştir.

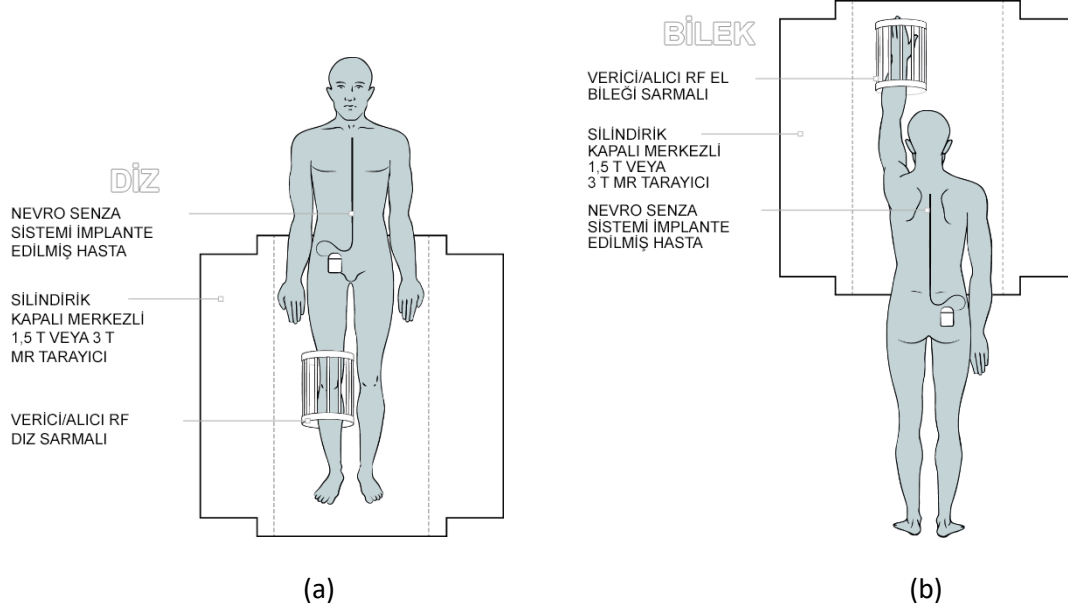
1,5 T ve 3 T MR tarama senaryoları

Baş MR Görüntülemesi



Şekil 1: İmplant edilmiş Nevro Senza sistemi bileşenleri verici/alıcı baş sarmalı içinde olmadıkça ve daha önce bahsedilen diğer tarama koşulları karşılandığı sürece 1,5 T veya 3 T verici/alıcı RF baş sarmalıyla baş MRI taramaları yapılmasına izin verilebilir.

Ekstremiteler MR Görüntülemesi



Şekil 2: RF hacim sarmalının, implante edilmiş Nevro Senza sistemi bileşenleri üzerine yerleştirilmediği ve daha önce bahsedilen diğer tarama koşulları karşılandığı sürece uygun bir verici/alıcı RF hacim sarmalıyla ekstremiteler taramaları yapılmasına izin verilebilir. (a) olası bir diz taraması senaryosunu temsil etmektedir. (b) olası bir bilek MR taraması senaryosunu temsil etmektedir. Gösterilmemiş olmasına rağmen uygun verici/alıcı RF hacim sarmalı kullanılarak ayak bileğinin MR taramaları da mümkündür.

MRI İncelemesi Öncesi Hazırlama

- Hastayı bu belgede belirtildiği şekilde MRI incelemesi yapılmasıyla ilişkili tüm riskler konusunda bilgilendirin.
- MRI eğitimli bir radyolog veya MRI eğitimli bir fizikçi gibi MRI ekipmanı hakkında uygun bilgiye sahip eğitimli 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 programlama parametrelerini belgeleyin.
- Nevro'nun Doktor Programcısını kullanarak bir empedans kontrolü yapın. Eğer herhangi bir empedans 10 k Ω değerinden büyükse MRI yapmayın. Empedans kontrolünün nasıl yapılacağının ayrıntıları Nevro'nun Doktor İmplant el kitabında bulunabilir.

- Stimülasyonu kapatın. Bu işlem, programcı, hasta uzaktan kumandası veya hasta şarj cihazı yoluyla yapılabilir. Stimülasyonun nasıl kapatılacağına ayrıntıları Nevro'nun Hasta el kitabında bulunabilir.
- İmplant edilmiş elektrot kablosu/kabloları veya elektrot kablosu uzatma/uzatmaları IPG'ye bağlı değilse MRI işlemi yapmayın.
- MRI tarama odasında bir deneme stimülatörü (TSM), hasta uzaktan kumandası, şarj cihazı, cerrahi aksesuarlar, programcı çubuğu ve doktor programcısı varsa MRI yapmayın.
- İmplant edilmiş Senza sisteminin hiçbir kısmı (IPG, uzatmalar, elektrot kabloları) verici/alıcı RF baş sarmalı veya yerel sarmal içinde olmamalıdır.
- Verici/alıcı RF hacim sarmalı, implante edilmiş Senza sisteminin hiçbir bileşeni üzerine yerleştirilmemelidir. Bu sınırlama nedeniyle Senza sisteminin implante edildiği bölgenin taranması mümkün değildir.
- 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.

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.
- Nevro IPG kapatıldıktan sonra MRI, IPG'yi açmaz.

MRI İncelemesinden sonra dikkate alınacak konular

- 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
ABD

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