

Boston Scientific

en

es

fr

de

it

nl

sv

fi

no

da

pt

pt BR

Precision™ Spinal Cord Stimulator System 1.5 Tesla MRI Guidelines

Pautas sobre la realización de RMN de 1,5 teslas para el sistema de estimulación de la médula espinal Precision™

Directives pour les examens d'IRM à 1,5 tesla avec le système de stimulation médullaire Precision™

Precision™-Rückenmarkstimulatorsystem Richtlinien für die 1,5 Tesla-MRT

Linee guida per l'MRI Tesla 1,5 dello stimolatore del midollo spinale Precision™

Precision™ ruggenmergstimulatorsysteem Richtlijnen 1,5 tesla-MRI

MRT-riktlinjer vid 1,5 T för patienter med Precision™ ryggmärgsstimulatorsystem

Precision™-selkäydinstimulaattorijärjestelmän 1,5 teslan magneettikuvausta koskevat ohjeet

1,5 Tesla MR-retningslinjer for Precision™ ryggmargsstimulatorsystemet

Precision™-rygmarvsstimulatorsystem 1,5 Tesla MRI-retningslinjer

Directrices de RM de 1,5 Tesla para o Sistema Precision™ Spinal Cord Stimulator

Directrices da RM com Tesla 1,5 para o Sistema Estimulador da Medula Espinhal Precision™

Rx ONLY

CAUTION:

Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

ENGLISH

This document is a supplement to the Precision System product manuals and relates specifically to the use of a transmit/receive radio frequency (RF) head coil of a 1.5 Tesla horizontal bore MRI system for patients implanted with the Boston Scientific Precision Spinal Cord Stimulator (SCS) System. The implanted portions of the Precision SCS System can include Boston Scientific percutaneous leads, lead extensions, surgical paddle leads, surgical accessories, and implantable pulse generator (IPG).

Important Note: MRI procedures should be performed using only a transmit/receive RF head coil in a 1.5-Tesla horizontal bore MRI system, ONLY. Do not use open-sided or MRI systems operating at other static magnetic field strengths. The risks of using MRI systems operating at other static magnetic field strengths or using a transmit or transmit/receive RF body coil have not been determined.

The Precision SCS System is “MR Conditional”¹ when exposed to the magnetic resonance imaging (MRI) environment under the specific conditions defined in this document. These include the strength of the static magnetic field, spatial gradient of the static magnetic field, time rate of change of the magnetic field (dB/dt), use of a radio frequency (RF) transmit/receive head coil, head averaged specific absorption

rate (SAR), and Normal Mode MRI scanner operation. Additional conditions, including specific configurations of the Precision SCS System, are required as specified throughout this document.

It is important to read this information in its entirety before conducting or recommending an MRI examination on a patient with a Precision SCS System. These instructions do not apply to other implantable products or other devices, products, or items. Contact Boston Scientific at the address or phone number listed at the end of this document if you have any questions. These instructions also appear on the Boston Scientific website (www.bostonscientific.com).

Definition of terms

ASTM International – the American Society for Testing and Materials, an international standards forming body.

dB/dt – the change of magnetic field strength per unit of time, measured in units of Tesla per second.

Hertz (Hz) – a unit of frequency in Hertz or cycles per second.

MR Conditional¹ – an item that has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MR environment with specified conditions of use. Field conditions that define the specified MR environment include field strength, spatial gradient, dB/dt (time rate of change of the magnetic field), radio frequency (RF) fields, and specific absorption rate (SAR). Additional conditions, including

¹ ASTM F 2503-08, “Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment”

specific configurations of the item, may be required.

MRI – Magnetic Resonance Imaging.

Radio Frequency (RF) – electrical fields whose frequencies are in the range of 10,000 Hz and above.

Specific Absorption Rate (SAR)¹ – the mass normalized rate at which RF energy is deposited in biological tissue. SAR is typically indicated in W/kg.

Tesla (T) – the unit of measure of magnetic field strength. One T is equal to 10,000 Gauss.

MRI Transmit/Receive RF Body coil – a coil used to transmit and to receive RF energy that encompasses the entire body region within the MR system bore.

MRI Transmit/Receive RF Head coil – a coil used to transmit and to receive RF energy that is constrained to the head region, only.

W/kg – Watts per kilogram, a measure of the power that is absorbed per kilogram of tissue.

INTRODUCTION

Magnetic Resonance Imaging (MRI) uses a powerful static magnetic field, gradient magnetic fields, and RF energy to create images useful for the diagnosis of various diseases and conditions. These electromagnetic fields may interact with implants and cause movement and/or excessive heating of or around the implanted components, damage to the device electronics and/or voltage induction through the leads and Stimulator causing an uncomfortable “jolting” sensation. In addition, the metallic components of the

neurostimulation systems can affect the MRI image, potentially impacting the diagnostic use of this modality. Therefore, because of these potential deleterious effects, it is imperative to thoroughly read, understand, and comply with the instructions, cautions, and warnings in this document to prevent harm to the patient undergoing MRI examination.

MRI procedures involving the use of transmit or transmit/receive RF body coils are strictly prohibited due to the high likelihood of causing excessive MRI-related heating of the implanted components.

If all of the instructions stated in this document are followed, MRI examinations of the head using a transmit/receive RF head coil of a 1.5-Tesla horizontal bore MRI system may be safely performed.

Boston Scientific has conducted testing consistent with ASTM standards F2052² for magnetically induced displacement force, F2213³ for magnetically induced torque, and F2182⁴ for RF heating as well as functional testing of the Precision™ SCS System to

² ASTM F2052-02, “Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment”

³ ASTM F2213-04, “Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment”

⁴ ASTM F2182-02a, “Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants during Magnetic Resonance Imaging”

define the recommendations and guidelines contained within this document.

The instructions in this document describe how to conduct a *head-only* MRI examination of a patient with the Precision SCS System, using a transmit/receive RF head coil of a 1.5-Tesla, horizontal bore MRI system.

WARNINGS

MRI Transmit or Transmit/Receive RF Body Coil. Patients implanted with the Precision System should not be subjected to a MRI transmit or transmit/receive RF body coil. MRI exposure may result in dislodgement of implanted components, heating of the neurostimulator, damage to the device electronics and/or voltage induction through the leads and Stimulator causing an uncomfortable or “jolting” sensation.

MRI Transmit/Receive RF Head Coil. An MRI examination of the head *only* (no other part of the body) can be conducted safely using *only* a transmit/receive RF head coil of a 1.5-Tesla horizontal bore MRI system when all instructions in this document are followed. The use of a transmit/receive RF head coil constrains the majority of the RF fields to the head region and away from the implanted components of the Precision System. MRI examinations performed on patients with the Precision System using open-sided MRI systems, or other types of MRI systems operating at other static magnetic field strengths (higher or lower) have not been assessed and, as such, should not be performed.

Limitations

- MRI should not be considered for patients with the Precision SCS System if other potentially safer diagnostic methods such as computed tomography, X-ray, or other methods will provide adequate diagnostic information for patient management.
- The instructions in this document apply to all implanted components of the Precision SCS System, consisting of Boston Scientific IPG, leads, surgical accessories, and extensions. Contact Boston Scientific at the telephone number or address listed at the end of this document for information about newer models or any updates.
- If the patient has any other *active* or *passive* medical implant from a manufacturer that prohibits or contraindicates an MRI examination, follow the instructions from the manufacturer. The instructions in this document apply only to Boston Scientific products described herein.
- Physicians should not prescribe MRI for patients undergoing trial neurostimulation and/or having systems that are not fully implanted.
- Do not remove the IPG and leave the lead system implanted as this can result in higher than expected lead heating. Excessive heating can cause tissue damage.
- Allow at least six weeks time from the date of Precision SCS System implantation to the time of the MRI examination.

Risks Associated with MRI Examination

Exposing a patient with an implanted neurostimulation system or component to MRI may potentially injure the patient or damage the Precision™ SCS System. The known potential risks are as follows:

- Induced currents associated with the MRI examination in a patient with the Precision SCS System or any of its components may cause heating, especially at the lead electrode site, resulting in tissue damage. Induced electrical currents may also stimulate or shock the patient.
- Factors that increase the risks of patient injury include, but are not limited to, the following:
 - Performing MRI scans outside Normal Operating Mode
 - The use of a transmit/receive RF head coil that extends over any component of the Precision SCS System (i.e. the implanted leads, IPG, etc).
- Exposure to gradients exceeding a dB/dt limit of 20 Tesla per second may result in overstimulation, shocking, or damage to the IPG.
- MRI may permanently damage the neurostimulator, requiring device explantation or replacement.
- MRI may affect the operation of the Precision SCS System. The MRI may also reset the parameters to power-on-reset settings, requiring reprogramming with the Precision SCS System Clinician's Programmer.

- The Precision IPG may move within the implant pocket which may cause patient discomfort or a recent IPG pocket incision to open.
- SCS implant geometries or locations outside the IFU have not been evaluated.
- Longer Lead lengths and use of extensions may increase the risk of overstimulation, shocking, or damage to the IPG.

MRI PROCEDURE USING A TRANSMIT/RECEIVE RF HEAD COIL

If all of the instructions stated in this document are followed, MRI examinations of the head using a transmit/receive RF head coil in a 1.5-Tesla horizontal bore MRI system may be safely performed.

Supervision

Patient interaction during MRI – The patient should be in a psychological condition and mental state where the patient is able to provide immediate feedback of any problems during the examination.

Monitor the patient during the MRI examination. Verify that the patient is feeling normal and is responsive during and between each individual scan sequence of the MRI examination. Discontinue the MRI immediately if the patient becomes unresponsive to questions or experiences any heating, pain, shocking sensations/ uncomfortable stimulation, or unusual sensations.

Prior to the MRI examination, an individual with the proper knowledge of MRI equipment such as an MRI-trained radiologist or MRI physicist must ensure the MRI examination will be conducted according to the information outlined in this document.

Note: Due to the additional requirements in these instructions, MRI examination time may be significantly extended.

MRI exposure requirements

Prior to an MRI examination, determine whether the patient has another active or passive medical implant. If the patient has any other *active* or *passive* medical implant from a manufacturer that prohibits or contraindicates an MRI examination then you should NOT conduct an MRI examination. The instructions in this document apply only to Boston Scientific products described herein.

If the following requirements cannot be met, **do NOT** proceed with the MRI examination.

- Use only a transmit/receive RF head coil.
 - **Important Note:** If you are unsure if your MRI system has a transmit/receive RF head coil capability or if you are unsure if your MRI system displays “head SAR”, check with your MRI system manufacturer.
- No component of the Precision SCS System (i.e. the implanted leads, IPG, etc) extends into the head coil.
- Use only a 1.5 Tesla, horizontal bore MRI system (i.e., do not use open-sided or MRI systems operating at other static magnetic field strengths).

- Ensure MRI system is in the Normal Operating Mode.
- The MRI pulse sequence parameters must meet the following requirements. If they do not, the parameters must be adjusted so that they comply with these requirements.
 - Ensure dB/dt is limited to no more than 20 Tesla per second.
 - Use MRI examination pulse sequence parameters that limit the MRI system-reported head SAR level to 1.5 W/kg or less for all sequences.
- Enter the correct patient weight into the MRI console to ensure that the head SAR level is estimated correctly by the MRI system.

Note: The requirements provided in this document are based on *in-vitro* testing and should result in a safe MRI examination of a patient with the Precision SCS System when all instructions in this document are followed. However, due to the many variables that affect safety, the safety of patients or continued functionality of the Precision SCS System exposed to MRI cannot be absolutely ensured.

Preparation for the MRI examination

The following procedures must be followed prior to performing an MRI examination on a patient with the Precision SCS System:

1. Determine if the patient has an implant or condition that would prohibit or contraindicate the MRI examination. Do NOT conduct an MRI examination if any implant or condition is present that would prohibit or contraindicate the procedure.
2. Allow at least six weeks from the date of Precision™ SCS System implantation to the time of the MRI examination.
3. Inform the patient of the risks of undergoing an MRI examination as stated in this document including implanted component movement and/or excessive heating, and that the metallic components of the neurostimulation systems can affect the MRI image, potentially impacting the diagnostic use of this modality.
4. The patient should be in a psychological condition and mental state where the patient is able to provide immediate feedback of any problems during the examination.
5. Instruct the patient to immediately inform the MRI system operator if any discomfort, stimulation, shocking, or heating occurs during the examination.
6. Carefully monitor the patient throughout the MRI examination using audio and visual techniques.
7. The radiologist or an MRI physicist must verify that all proposed MRI examination parameters comply with the “MRI exposure requirements” listed above. If not, the parameters must be modified to meet these requirements. If parameters cannot be modified, do NOT perform the MRI examination.
8. If the patient has implanted leads but does not have an IPG, do NOT perform an MRI examination.
9. If the patient has an implanted neurostimulator, perform the following steps:
 - a. Review the neurostimulator stimulation parameters with a clinician programmer and print out a copy of the programmed stimulation parameters for reference.
 - b. Ensure that no Precision SCS external components (i.e. Remote Control, or Charger) enters within the designated boundary of the MRI system.
10. The Precision SCS System must be programmed to stimulation OFF before allowing the patient within the designated safety boundary of the MRI system.

During the MRI examination

- Continuously monitor the patient both visually and audibly. Check the patient during and between each imaging sequence. Discontinue the MRI examination immediately if the patient is unable to respond to questions or reports any problems.
- Conduct the MRI examination using only the pulse sequences and conditions that the MRI-trained radiologist or MRI physicist has confirmed meets the “MRI exposure requirements” outlined in this document.

Post-MRI examination review

- Verify that the patient feels normal.
- Verify that the neurostimulator is functional.
- Reprogram the neurostimulator to pre-MRI settings.

AUS Australian Sponsor Address
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd

PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP EU Authorised Representative
Boston Scientific International S.A.

55 Avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

European Headquarters – Paris

T: +33 1 57 66 80 00 F: +33 1 57 66 84 99

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Czech Republic

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France

T: +33 1 39 30 49 00 F: +33 1 39 30 49 01

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 901 111 215 F: +34 902 267 888

Sweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

NOTE: Phone numbers and fax numbers may change. For the most current contact information, please refer to our website at <http://www.bostonscientific-international.com/> or write to the following address:

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

ESPAÑOL

Este documento es un suplemento de los manuales de productos del sistema Precision™ y describe específicamente la utilización de un sistema de RNM cerrada de 1,5 teslas con bobina céfalica de radiofrecuencia (RF) en pacientes con el sistema implantado de estimulación de la médula espinal Precision de Boston Scientific. La parte implantada del sistema de EME Precision puede incluir electrodos percutáneos, extensiones de electrodos, electrodos planos quirúrgicos, accesorios quirúrgicos y generadores de impulsos implantables (GII) de Boston Scientific.

Nota importante: SOLO deben llevarse a cabo los procedimientos de RMN a través de sistema de RNM de 1,5 teslas con bobina céfalica de radiofrecuencia (RF). No utilice sistemas de RMN abiertos que funcionen en fuerzas de campo magnético estático distintas. No se han determinado los riesgos de uso de sistemas de RMN que funcionen en fuerzas de campo magnético estático distinto o que usen una bobina de RF de cuerpo entero.

El sistema de EME Precision es uso condicional con RMN¹ cuando se expone a la realización de una RNM bajo las condiciones específicas definidas en este documento. Ello incluye la fuerza de campo magnético estático, el gradiente espacial de

un campo magnético estático, la frecuencia de cambio del campo magnético (dB/dt), el uso de una bobina céfalica la tasa específica de absorción (SAR) media céfalica y el funcionamiento normal del escáner de RMN. Se requieren condiciones adicionales, incluidas configuraciones específicas del sistema de EME Precision, como se describe a lo largo de este documento.

Es importante leer toda la información antes de llevar a cabo o recomendar un examen de RMN a un paciente con un sistema de EME Precision. Estas instrucciones no se aplican a otros productos, dispositivos o componentes implantables. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Boston Scientific en la dirección o número de teléfono que aparece al final del documento. Estas instrucciones también se encuentran en el sitio web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com).

Significado de los términos

ASTM International: American Society for Testing and Materials (Sociedad Americana para el Ensayo de Materiales), un órgano encargado de crear estándares internacionales.

dB/dt: el cambio de la fuerza del campo magnético por unidad de tiempo, medido en unidades tesla por segundo.

Hercios (Hz): unidad de frecuencia, medida en hercios o ciclos por segundo.

Uso condicional con RMN¹: una condición que se ha demostrado que no supone riesgos conocidos en un entorno de RMN específico

¹ ASTM F 2503-08, "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment" (Método para señalar los dispositivos médicos y otros elementos por cuestiones de seguridad en las salas con equipos de resonancia magnética).

con condiciones específicas de uso. Las condiciones que definen un entorno de RMN específico incluyen la fuerza de campo, gradiente espacial, dB/dt (la frecuencia de cambio en la fuerza del campo magnético), campos de radiofrecuencia (RF) y tasa específica de absorción (SAR). Puede que se requieran otras condiciones adicionales, incluidas configuraciones adicionales a lo aquí descrito.

RMN: Resonancia magnética nuclear.

Radiofrecuencia (RF): campos eléctricos cuyas frecuencias se encuentran en un intervalo de 10 000 Hz y superior.

Tasa de absorción específica (SAR)¹: frecuencia normalizada con la que se deposita la energía en el tejido biológico. La tasa de absorción específica (SAR) suele indicarse en W/kg.

Tesla (T): unidad de medición de la fuerza de campos magnéticos. Un T es igual a 10 000 Gauss.

Bobina de RF de cuerpo entero para la realización de RMN: una bobina de RMN que incluye toda la región corporal.

Bobina de RF cefálica para la realización de RMN: una bobina de RMN restringida a la región cefálica exclusivamente.

W/kg: vatios por kilogramo, una medida de la potencia que se absorbe por kilogramo de tejido.

INTRODUCCIÓN

La resonancia magnética nuclear (RMN) utiliza un potente campo magnético estático, campos gradientes magnéticos y energía de RF para crear imágenes útiles para el diagnóstico de diversas enfermedades y afecciones. Estos campos electromagnéticos interactúan con los implantes y provocan el movimiento o el calentamiento excesivo de los componentes implantados o de su entorno, daños al sistema electrónico del dispositivo o la inducción de una tensión a través de los electrodos y el estimulador, causando una sensación molesta de sacudida. Además, los componentes metálicos de los sistemas de neuroestimulación pueden afectar a las imágenes de RMN, lo que potencialmente puede influir sobre el uso diagnóstico de esta modalidad. Por lo tanto, debido a estos posibles efectos nocivos, es importante leer atentamente, comprender y cumplir las instrucciones, precauciones y advertencias descritas en este documento para evitar daños en el paciente que se somete a un examen de RMN.

Los procedimientos de RMN que implican el uso de bobinas de RF de cuerpo entero para la transmisión o transmisión/recepción están totalmente prohibidos debido al alto riesgo de un calentamiento excesivo de los componentes implantados relacionado con la RMN.

Si se siguen todas las instrucciones mencionadas en este documento, pueden llevarse a cabo de forma segura los exámenes cefálicos de RMN mediante una bobina cefálica de 1,5 teslas.

Boston Scientific ha llevado a cabo pruebas compatibles con los estándares ASTM F2052² para la fuerza de desplazamiento inducida con carga magnética; F2213³ para la torsión inducida con carga magnética; y F2182⁴ para el calentamiento ocasionado por la RF así como pruebas funcionales del sistema de EME Precision™ para definir las recomendaciones y pautas incluidas en este documento.

Las instrucciones en este documento describen cómo llevar a cabo un examen de RMN *exclusivamente céfalico* de un paciente con un sistema de EME Precision, mediante una bobina de RF céfalica para la transmisión/recepción de un sistema de RMN cerrado de 1,5 teslas.

ADVERTENCIAS

Bobina de cuerpo entero para la realización de una RMN. Los pacientes que tienen implantado un sistema Precision no deben someterse a bobinas de RF de cuerpo entero para la transmisión o transmisión/recepción de RMN. La exposición a RMN puede causar el desplazamiento de los componentes implantados, el calentamiento del neuroestimulador, el deterioro de la electrónica del dispositivo o la inducción de corriente a través de los electrodos y el estimulador, con la consiguiente sensación molesta de «sacudida».

Bobina céfalica para la realización de una RMN. Un examen céfalico de RMN (y de ninguna otra parte del cuerpo) **solo** puede llevarse a cabo de forma segura utilizando *exclusivamente* una bobina de RF céfalica para la transmisión/recepción en un sistema de RMN cerrado de 1,5 teslas si se siguen todas las instrucciones de este documento. El uso de una bobina céfalica para la realización de RNM limita la mayoría de los campos de RF a la región céfalica y lejos de los componentes implantados del sistema Precision. Los exámenes de RMN llevados a cabo en pacientes con el sistema Precision a través de sistemas de RMN abiertos u otro tipo de sistemas de RMN que funcionan en fuerzas de campo magnético estático (superiores o inferiores) no se han evaluado y, por lo tanto, no deberían llevarse a cabo.

² ASTM F2052-02, "Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment" (Método para medir la fuerza de desplazamiento inducido magnéticamente en los dispositivos médicos de las salas con equipos de resonancia magnética).

³ ASTM F2213-04, "Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment" (Método para medir la torsión inducida magnéticamente en los dispositivos médicos de las salas con equipos de resonancia magnética).

⁴ ASTM F2182-02a, "Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants during Magnetic Resonance Imaging" (Método para medir el calentamiento inducido por radiofrecuencia cerca de los implantes pasivos durante las imágenes de resonancia magnética).

Limitaciones

- No debe considerarse la RMN en pacientes con un sistema de EME Precision si otros métodos de diagnóstico más seguros como una tomografía computarizada (TAC), rayos X u otros, pueden proporcionar información adecuada para el diagnóstico y manejo de los pacientes.
- Las instrucciones en este documento se aplican a todos los componentes implantados del sistema de EME Precision, compuesto por GII, electrodos, accesorios quirúrgicos y extensiones de Boston Scientific. Póngase en contacto con Boston Scientific en la dirección o el número de teléfono que aparece al final del documento para obtener más información sobre los modelos más nuevos u otras actualizaciones.
- Si el paciente presenta cualquier otro implante médico *activo* o *pasivo* de un fabricante que prohíba o contraindique un examen de RMN, siga las instrucciones del fabricante. Las instrucciones en este documento se aplican exclusivamente a los productos de Boston Scientific que aquí se describen.
- Los médicos no deben prescribir RMN a pacientes sometidos a una neuroestimulación de prueba o con sistemas que no están completamente implantados.
- No quite el GII y deje el sistema de electrodos implantado ya que podría producir un calentamiento de los electrodos mayor de lo esperado. Un

calentamiento excesivo puede provocar daños en los tejidos.

- Deje pasar al menos seis semanas a contar desde el día de la implantación del sistema de EME Precision para realizar un examen de RMN.

Riesgos asociados al examen de RMN

Exponer a RMN a un paciente con un sistema o componente de neuroestimulación implantado puede perjudicar al paciente o dañar el sistema de EME Precision.

Los posibles riesgos conocidos son los siguientes:

- Las corrientes inducidas asociadas al examen de RMN en un paciente con el sistema de EME Precision o cualquiera de sus componentes pueden provocar el calentamiento, sobre todo en el sitio de los polos de los electrodos, causando daños en el tejido. Las corrientes eléctricas inducidas también pueden estimular o producir una descarga en el paciente.
- Entre los factores que aumentan los riesgos de lesiones en el paciente se incluyen los siguientes:
 - La realización de un examen de RMN fuera del Modo Normal de trabajo.
 - El uso de una bobina de RF cefálica para la transmisión/recepción que se extiende a cualquier componente del sistema de EME Precision (es decir, los electrodos implantados, el GII, etc.).

- La exposición a los gradientes que sobrepasan un límite de dB/dt de 20 teslas por segundo puede provocar sobrestimulación, descargas o daños en el GII.
- La RMN puede dañar de forma permanente el neuroestimulador, lo que puede requerir el explante o la sustitución del dispositivo.
- La RMN puede afectar al funcionamiento del sistema de EME Precision™. Asimismo, la RMN puede restablecer los parámetros de fabricación, lo que requeriría la reprogramación con el Programador médico del sistema de EME Precision.
- El GII puede moverse en el bolsillo del implante lo que puede provocar molestias al paciente o incluso hacer que se pueda abrir la incisión si ésta es reciente.
- No se han evaluado otras geometrías o ubicaciones del implante del EME fuera de las planteadas en las instrucciones de uso.
- La existencia de longitudes más largas de electrodos y la utilización de extensiones puede aumentar el riesgo de sobrestimulación, descargas o daños en el GII.

REALIZACIÓN DE UNA RMN MEDIANTE BOBINA CEFÁLICA

Si se siguen todas las instrucciones mencionadas en este documento, pueden llevarse a cabo de forma segura los exámenes cefálicos de RMN mediante

una bobina cefálica en un sistema de RMN cerrado de 1,5 teslas.

Supervisión

Interacción del paciente durante la RMN:
El paciente debe encontrarse en un estado psicológico y mental que le permita ofrecer información inmediata sobre cualquier problema que surja durante el examen.

Observe al paciente durante el examen de RMN. Compruebe que el paciente se encuentra bien y que responde durante y entre cada secuencia de RMN. Interrumpa la RMN inmediatamente si el paciente no responde a las preguntas o experimenta cualquier tipo de calentamiento, dolor, sensación de descarga/estimulación incómoda o sensación poco habitual.

Antes del examen de RMN, una persona con los conocimientos necesarios sobre el equipo de RMN, como un radiólogo formado en RMN o un físico de RMN, debe asegurarse de que se lleve a cabo el examen de RMN de acuerdo con la información resumida en este documento.

Nota: Debido a los requisitos adicionales que se describen en estas instrucciones, puede que el tiempo del examen de RMN se vea significativamente ampliado.

Requisitos de la exposición a RMN

Antes del examen de RMN, determine si el paciente tiene algún otro implante médico activo o pasivo. Si el paciente presenta algún otro implante médico *activo* o *pasivo* de un fabricante que prohíba o contraindique un examen de RMN, entonces NO debe llevar

a cabo el examen. Las instrucciones en este documento se aplican exclusivamente a los productos de Boston Scientific que aquí se describen.

Si no pueden cumplirse los siguientes requisitos, **NO** continúe con el examen de RMN.

- Utilice solo una bobina cefálica.
 - **Nota importante:** Si no está seguro de que su sistema de RMN disponga de una bobina cefálica o de que muestre “head SAR” (tasa de absorción específica cefálica), consulte con el fabricante del sistema de RMN.
- Ningún componente del sistema de EME Precision (es decir, los electrodos implantados, el GII, etc.) se encuentra dentro de la bobina cefálica.
- Utilice exclusivamente un sistema de RMN cerrado de 1,5 teslas (es decir, no utilice sistemas de RMN abiertos que funcionen en fuerzas de campo magnético estático distinto).
- Asegúrese de que el sistema de RMN se encuentre en el modo de funcionamiento normal.
- Los parámetros de la secuencia de impulsos de RMN deben cumplir los siguientes requisitos. De no ser así, deben ajustarse para que los cumplan.
 - Asegúrese de que se limitan los dB/dt a no más de 20 teslas por segundo.

- Utilice los parámetros de secuencia de impulsos del examen de RMN que limitan el nivel de tasa específica de absorción cefálica del sistema de RMN a 1,5 W/kg o menos para todas las secuencias.

- Introduzca el peso correcto del paciente en la consola del RMN para asegurarse de que el sistema de RMN calcula correctamente el nivel de tasa de absorción específica cefálica.

Nota: Los requisitos presentados en este documento se basan en pruebas *in vitro* y deberían permitir la realización de un examen seguro de RMN en pacientes con el sistema de EME Precision si se siguen todas las instrucciones de este documento. Sin embargo, debido a las numerosas variables que afectan a la seguridad, no puede garantizarse por completo la seguridad de los pacientes o el funcionamiento continuado del sistema de EME Precision expuesto a la RMN.

Preparación para el examen de RMN

Deben seguirse los siguientes procedimientos antes de llevar a cabo un examen de RMN en un paciente con el sistema de EME Precision:

1. Determine si el paciente tiene un implante o alguna afección que pueda prohibir o contraindicar el examen de RMN. NO lleve a cabo un examen de RMN si existe un implante o afección que pueda prohibir o contraindicar el procedimiento.

2. Deje pasar al menos seis semanas a contar desde el día de la implantación del sistema de EME Precision™ para realizar un examen de RMN.
 3. Informe al paciente de los riesgos que supone someterse a un examen de RMN como se declara en este documento, incluido el movimiento del componente implantado o el calentamiento excesivo, y recuérdale que los componentes metálicos de los sistemas de neuroestimulación pueden afectar a las imágenes por RMN, lo que potencialmente puede influir sobre el uso diagnóstico de esta modalidad.
 4. El paciente debe encontrarse en un estado psicológico y mental que le permita ofrecer información de forma inmediata sobre cualquier problema que surja durante el examen.
 5. Advierta al paciente para que informe de inmediato al técnico del sistema de RMN si experimenta cualquier molestia, estimulación, descarga o calentamiento durante el examen.
 6. Haga un seguimiento detallado del paciente a lo largo del examen de RMN utilizando técnicas visuales y de sonido.
 7. El radiólogo o físico de RMN debe verificar que todos los parámetros del examen de RMN propuesto cumplen con los "Requisitos de la exposición a RMN" mencionados anteriormente. De no ser así, deben modificarse para que los cumplan. Si no pueden modificarse los parámetros, NO realice el examen de RMN.
 8. Si el paciente tiene electrodos implantados pero no tiene un GII, NO realice un examen de RMN.
 9. Si el paciente tiene un neuroestimulador implantado, siga estos pasos:
 - a. Revise los parámetros de estimulación del neuroestimulador con el programador clínico e imprima una copia de los parámetros de estimulación programados.
 - b. Asegúrese de que no quede ningún componente externo del EME Precision (por ejemplo, el control remoto o el cargador) en los límites designados del sistema de RMN.
 10. Debe programarse el sistema de EME Precision en modo de estimulación OFF antes de que el paciente entre dentro de los límites de seguridad del sistema de RMN.
- Durante el examen de RMN**
- Haga un seguimiento continuo del paciente tanto visual como auditivo. Examine al paciente durante cada secuencia de imágenes y entre ellas. Interrumpa inmediatamente el examen de RMN si el paciente no es capaz de responder a las preguntas o de informar sobre cualquier problema.
 - Lleve a cabo el examen de RMN utilizando exclusivamente las condiciones y secuencias de impulsos que el radiólogo formado en RMN o el físico de RMN hayan asegurado que cumplen con los "Requisitos de la exposición a RMN" descritos en este documento.

Revisión posterior al examen de RMN

- Compruebe que el paciente se encuentra bien.
- Compruebe que el neuroestimulador funciona.
- Programe el neuroestimulador a los valores previos a la RMN.

EC REP Dirección del promotor de Australia
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd

PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Teléfono gratuito: 1800 676 133
Fax gratuito: 1800 836 666

EC REP Representante autorizado para la
Unión Europea

Boston Scientific International S.A.
55 Avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCIA

Sede europea – París

Tel.: +33 1 57 66 80 00 Fax: +33 1 57 66 84 99

Alemania

Tel.: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Argentina

Tel.: +5411 4896 8556 Fax: +5411 4896 8550

Australia/Nueva Zelanda

Tel.: 1800 676.133 Fax: 1800 836 666

Austria

Tel.: +43 1 60.810 Fax: +43 1 60 810 60

Balcanes

Tel.: 0030 210 95 37 890 Fax: 0030 210 95 79 836

Bélgica

Tel.: 080094 494 Fax: 080093 343

Brasil

Tel.: +55 11 5853 2244 Fax: +55 11 5853 2663

Bulgaria

Tel.: +359 2.986 50 48 Fax: +359 2 986 57 09

Canadá

Tel.: +1.888.359 9691 Fax: +1 888 575 7396

Chile

Tel.: +562.445 4904 Fax: +562 445 4915

China – Cantón

Tel.: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

Tel.: +86 21 6391 5600 Fax: +86 21 6391 5100

China – Pekín

Tel.: +86 10 8525 1588 Fax: +86 10 8525 1566

Colombia

Tel.: +57 1.629 5045 Fax: +57 1 629 5082

Corea

Tel.: +82 2 3476 2121 Fax: +82 2 3476 1776

Dinamarca

Tel.: 80 30 80 02 Fax: 80 30 80 05

España

Tel.: +34.901.111.215 Fax: +34 902 267 888

Filipinas

Tel.: +63 2.687 3239 Fax: +63 2 687 3047

Finlandia

Tel.: 020 762 88 82 Fax: 020 762 88 83

Francia

Tel.: +33 1 39 30 49 00 Fax: +33 1 39 30 49 01

Grecia

Tel.: +30.210 95 42401 Fax: +30 210 95 42420

Hong Kong

Tel.: +852 2960 7100 Fax: +852 2563 5276

Hungría

Tel.: +36 1.456 30 40 Fax: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

Tel.: +91 80 5112 1104/5 Fax: +91 80 5112 1106

India – Bombay

Tel.: +91 22 5677 8844 Fax: +91 22 2617 2783

India – Chennai

Tel.: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

India – Delhi

Tel.: +91 11 2618 0445/6 Fax: +91 11 2618 1024

Italia

Tel.: +39.010 60 60 1 Fax: +39 010 60 60 200

Malasia

Tel.: +60 3 7957 4266 Fax: +60 3 7957 4866

México

Tel.: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

Noruega

Tel.: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Oriente Medio/Golfo/Norte de África

Tel.: +961 1.805.282 Fax: +961 1 805 445

Países Bajos

T: +31 30 602 5555 Fax: +31 30 602 5560

Polonia

Tel.: +48 22.435 1414 Fax: +48 22 435 1410

Portugal

Tel.: +351 21 3801243 Fax: +351 21 3801240

Reino Unido e Irlanda

Tel.: +44.844.800 4512 Fax: +44 844 800 4513

República Checa

Tel.: +420 2 3536 2911 Fax: +420 2 3536 4334

Singapur

Tel.: +65 6418 8888 Fax: +65 6418 8899

Sudáfrica

Tel.: +27 11.840 8600 Fax: +27 11 463 6077

Suecia

Tel.: 020 65 25 30 Fax: 020 55 25 35

Suiza

Tel.: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Taiwán

Tel.: +886 2 2747 7278 Fax: +886 2 2747 7270

Tailandia

Tel.: +66 2 2654 3810 Fax: +66 2 2654 3818

Turquía, Estambul

Tel.: +90.216.464 3666 Fax: +90 216 464 3677

Uruguay

Tel.: +59 82.900 6212 Fax: +59 82 900 6212

Venezuela

Tel.: +58.212.959 8106 Fax: +58 212 959 5328

NOTA: Los números de teléfono y de fax pueden cambiar. Para obtener la información de contacto más actual, consulte nuestro sitio web <http://www.bostonscientific-international.com/> o escriba a la siguiente dirección:

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA, 91355, EE. UU.

FRANÇAIS

Le présent document est un supplément aux manuels du système Precision™ et est précisément lié à l'utilisation de la bobine crâne de transmission/réception de radiofréquences (RF) d'un système d'IRM à 1,5 teslas à axe horizontal chez les patients possédant le système de stimulation médullaire (SM) Precision de Boston Scientific implanté. Les parties implantées du système de SM Precision peuvent comporter les sondes percutanées, sondes-extensions, sondes chirurgicales à palette, accessoires chirurgicaux et le générateur d'impulsions implantable (GII) de Boston Scientific.

Remarque importante : les procédures d'IRM doivent être réalisées UNIQUEMENT avec la bobine crâne de transmission/réception de RF d'un système d'IRM à 1,5 tesla à axe horizontal. N'utilisez pas de systèmes d'IRM ouverts ou fonctionnant à d'autres intensités de champ magnétique statique. Les risques liés à l'utilisation de systèmes d'IRM fonctionnant à d'autres intensités de champ magnétique statique ou de la bobine corps entier de transmission ou transmission/réception de RF ne sont pas connus.

Le système de SM Precision est « compatibilité conditionnelle avec l'IRM »¹ lorsqu'il est exposé à l'environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM)

¹ ASTM F 2503-08, « Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment » (Pratique standard pour le marquage de sécurité des dispositifs et autres articles médicaux dans un environnement de résonance magnétique)

dans les conditions précises définies dans le présent document. Il s'agit de l'intensité du champ magnétique statique, du gradient spatial du champ magnétique statique, de la fréquence de changement du champ magnétique (dB/dt), de l'utilisation d'une bobine crâne de transmission/réception de radiofréquences (RF), du taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour la tête et de l'utilisation d'un scanner IRM en mode de fonctionnement normal. D'autres conditions requises, telles que la configuration spécifique du système de SM Precision, sont spécifiées dans ce document.

Vous devez impérativement lire ces informations dans leur intégralité avant de réaliser ou de recommander un examen d'IRM chez un patient porteur d'un système de SM Precision. Ces instructions ne s'appliquent pas à d'autres produits implantables ni à aucun autre dispositif, produit ou article. Pour toute question, contactez Boston Scientific à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqué à la fin de ce document. Ces instructions figurent également sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com).

Définition des termes

ASTM International – American Society for Testing and Materials, organisation de développement de normes internationales.

dB/dt – changement de l'intensité du champ magnétique par unité de temps, mesuré en unités de Tesla par seconde.

Hertz (Hz) – unité de fréquence en Hertz ou cycles par seconde.



Compatibilité conditionnelle avec l'IRM¹ – article dont il a été prouvé qu'il ne présente aucun danger connu dans un environnement d'IRM spécifié à des conditions d'utilisation spécifiées. Les conditions de champ définissant l'environnement d'IRM spécifié sont l'intensité du champ, le gradient spatial, la valeur dB/dt (fréquence de changement du champ magnétique), les champs de radiofréquence (RF) et le taux d'absorption spécifique (TAS). D'autres conditions, comme la configuration spécifique de l'article, peuvent être requises.

IRM – imagerie par résonance magnétique.

Radiofréquences (RF) – champs électriques dont les fréquences sont supérieures ou égales à 10 000 Hz.

Taux d'absorption spécifique (TAS)¹ – taux massique normalisé auquel l'énergie RF est déposée dans les tissus biologiques. Le TAS est généralement indiqué en W/kg.

Tesla (T) – unité de mesure de l'intensité du champ magnétique. Un T est égal à 10 000 gauss.

Bobine corps entier de transmission/réception de RF d'IRM – bobine utilisée pour transmettre et recevoir l'énergie RF englobant la région du corps entier à l'intérieur de l'entrefer du système d'IRM.

Bobine crâne de transmission/réception de RF d'IRM – bobine utilisée pour transmettre et recevoir l'énergie RF exclusivement limitée à la région de la tête.

W/kg – watts par kilogramme, mesure de la puissance absorbée par kilogramme de tissu.

INTRODUCTION

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) utilise un champ magnétique statique puissant, des champs magnétiques-gradient et de l'énergie RF pour créer des images servant au diagnostic de nombreuses maladies et affections. Ces champs magnétiques peuvent interagir avec les implants et provoquer le déplacement et/ou une surchauffe des composants implantés ou autour de ces composants, une détérioration de l'électronique du dispositif et/ou une augmentation du courant circulant dans les sondes ou le stimulateur susceptible de causer une sensation de secousses gênante. En outre, les composants métalliques des systèmes de neurostimulation peuvent affecter l'image d'IRM et ainsi altérer l'utilité diagnostique de cette modalité. En raison de ces effets nuisibles possibles, il est impératif de lire attentivement, de comprendre et de respecter les instructions, les messages Attention et les mises en garde du présent document afin de prévenir toute blessure du patient subissant l'examen d'IRM.

Les procédures d'IRM impliquant l'utilisation de bobines corps entier de transmission/réception de RF sont strictement interdites en raison de la forte probabilité qu'elles provoquent une surchauffe des composants implantés.

À condition que toutes les instructions données dans ce document soient respectées, les examens d'IRM de la tête réalisés avec la bobine crâne de transmission/réception de RF d'un système d'IRM à 1,5 tesla à axe horizontal sont sans danger.

Boston Scientific a mené des tests en accord avec les normes suivantes de l'ASTM : F2052² concernant la force de déplacement induite magnétiquement, F2213³ concernant la force de torsion induite magnétiquement, et F2182⁴ concernant l'échauffement provoqué par les RF ; ainsi que des tests fonctionnels du système de SM Precision™ en vue de définir les recommandations et directives du présent document.

Les instructions données dans ce document décrivent la manière de réaliser un examen d'IRM *de la tête uniquement* chez un patient porteur du système de SM Precision, avec la bobine crâne de transmission/réception de RF d'un système d'IRM à 1,5 tesla à axe horizontal.

MISES EN GARDE

Bobine corps entier de transmission ou de transmission/réception de radiofréquences pour IRM. Les patients porteurs d'un implant Precision ne doivent pas subir d'examen IRM avec une bobine corps entier de transmission ou de transmission/réception de RF. L'exposition à ce type d'imagerie peut provoquer un déplacement des composants implantés, un échauffement du neurostimulateur, une détérioration de l'électronique du dispositif et/ou une augmentation du courant circulant dans les sondes ou le stimulateur susceptible de causer une gêne ou une sensation de secousses.

Bobine crâne de transmission/réception de radiofréquences pour IRM. Un examen d'IRM de la tête **exclusivement** (d'aucune autre partie du corps) peut être réalisé sans danger en utilisant *uniquement* la bobine crâne de transmission/réception de radiofréquences d'un système d'IRM à 1,5 tesla à axe horizontal, à condition de suivre toutes les instructions de ce document. L'utilisation d'une bobine crâne de transmission/réception de radiofréquences concentre la majorité des champs RF dans la région crânienne, loin des composants implantés du système Precision. Les examens d'IRM sur des patients porteurs du système Precision avec des systèmes d'IRM ouverts ou fonctionnant à d'autres intensités de champ magnétique (qu'elle soit supérieure ou inférieure) n'ont pas été évalués et ne doivent donc pas être réalisés.

² ASTM F2052-02, « Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment » (Méthode de test standard pour la mesure de la force de déplacement induite magnétiquement sur les dispositifs médicaux dans un environnement de résonance magnétique)

³ ASTM F2213-04, « Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment » (Méthode de test standard pour la mesure de la force de torsion induite magnétiquement sur les dispositifs médicaux dans un environnement de résonance magnétique)

⁴ ASTM F2182-02a, « Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants during Magnetic Resonance Imaging » (Méthode de test standard pour la mesure de l'échauffement induit par les radiofréquences à proximité d'implants passifs au cours d'une imagerie par résonance magnétique)

Limitations

- L'IRM ne doit pas être envisagée chez les patients porteurs du système de SM Precision lorsque d'autres méthodes diagnostiques potentiellement plus sûres comme la tomographie informatisée, la radiographie ou toute autre méthode sont à même de fournir des informations de diagnostic adéquates pour le traitement du patient.
- Les instructions de ce document s'appliquent à tous les composants implantés du système de SM Precision, comprenant le GII, les sondes, les accessoires chirurgicaux et les prolongations de Boston Scientific. Pour toute information concernant les modèles les plus récents et les mises à jour, contactez Boston Scientific à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqué à la fin de ce document.
- Si le patient possède un autre implant médical *actif* ou *passif* d'un autre fabricant interdisant ou contre-indiquant les examens d'IRM, suivez les instructions de ce fabricant. Les instructions du présent document ne s'appliquent qu'aux produits Boston Scientific qui y sont décrits.
- Les médecins ne doivent pas prescrire d'IRM pour les patients en phase d'essai de la neurostimulation et/ou possédant des systèmes partiellement implantés.
- Ne retirez pas le GII en laissant les sondes implantées car cela risque de provoquer un échauffement anormal des sondes. La surchauffe peut provoquer une lésion des tissus.

- Espacez d'au moins six semaines la date d'implantation du système de SM Precision et celle de l'examen d'IRM.

Risques associés à l'examen d'IRM

L'exposition à l'IRM d'un patient porteur d'un système de neurostimulation ou de composants implantés risque de blesser le patient ou de détériorer le système de SM Precision. Les risques connus sont les suivants :

- Chez un patient porteur d'un système de SM Precision ou de ses composants, les courants induits par l'examen d'IRM peuvent entraîner un échauffement, notamment au niveau des électrodes de la sonde, susceptible de provoquer une lésion des tissus. Les courants électriques induits peuvent également stimuler le patient et provoquer un choc électrique.
- Les facteurs augmentant les risques de blessure du patient sont notamment les suivants :
 - réalisation d'examens d'IRM dans un mode différent du mode de fonctionnement normal ;
 - utilisation d'une bobine crâne de transmission/réception de RF dépassant au-dessus d'un composant du système de SM Precision (comme les sondes implantées, le GII, etc.).
- L'exposition à des gradients supérieurs à la limite (dB/dt) de 20 teslas par seconde est susceptible de provoquer une stimulation excessive, un choc électrique ou de détériorer le GII.

- L'IRM est susceptible d'endommager définitivement le neurostimulateur, entraînant ainsi l'explantation ou le remplacement du dispositif.
- L'IRM peut altérer le fonctionnement du système de SM Precision™. L'IRM peut également réinitialiser les paramètres selon les réglages d'origine, ce qui nécessite la reprogrammation avec le programmeur clinicien du système de SM Precision.
- Le GII Precision peut se déplacer à l'intérieur de la poche de l'implant, ce qui peut entraîner une gêne pour le patient ou l'ouverture d'une incision récente de la poche du GII.
- Les géométries ou emplacements de l'implant SM ne figurant pas dans le mode d'emploi n'ont pas été évalués.
- Les longueurs de sonde plus importantes et l'utilisation d'extensions est susceptible d'augmenter les risques de stimulation excessive, de choc électrique ou de détérioration du GII.

PROCÉDURE D'IRM AVEC UNE BOBINE CRÂNE DE TRANSMISSION/RÉCEPTION DE RADIOFRÉQUENCES

À condition que toutes les instructions données dans ce document soient respectées, les examens d'IRM de la tête réalisés avec la bobine crâne de transmission/réception de RF d'un système d'IRM à 1,5 tesla à axe horizontal sont sans danger.

Supervision

Interaction du patient pendant l'IRM – l'état psychologique et mental du patient doit être tel qu'il est capable de donner immédiatement son avis sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.

Surveillez le patient pendant l'examen d'IRM. Vérifiez que le patient se sent bien et qu'il répond normalement pendant et entre chaque séquence d'exploration de l'examen d'IRM. Interrompez immédiatement l'IRM si le patient ne répond plus aux questions ou ressent un échauffement, une douleur, une sensation de choc/stimulation gênante ou des sensations inhabituelles.

Avant l'examen d'IRM, une personne possédant les connaissances requises en matière de matériel d'IRM, telle qu'un radiologue formé à l'IRM ou un physicien en IRM, doit vérifier que l'examen d'IRM sera réalisé conformément aux informations décrites dans le présent document.

Remarque : en raison des exigences supplémentaires de ces instructions, la durée de l'examen d'IRM peut être considérablement allongée.

Exigences pour l'exposition à l'IRM

Avant l'examen d'IRM, déterminez si le patient possède un autre implant médical actif ou passif. Si le patient possède un implant médical *actif* ou *passif* d'un autre fabricant interdisant ou contre-indiquant les examens d'IRM, vous ne devez PAS procéder à l'examen d'IRM. Les instructions du présent

document ne s'appliquent qu'aux produits Boston Scientific qui y sont décrits.

Si les exigences suivantes ne peuvent pas être respectées, **ne procédez PAS** à l'examen d'IRM.

- Utilisez uniquement une bobine crâne de transmission/réception de radiofréquences.
 - **Remarque importante** : si vous n'êtes pas certain que le système d'IRM utilisé comporte une bobine crâne de transmission/réception des RF ou affiche les « TAS de la tête », vérifiez ces informations auprès du fabricant du système d'IRM.
- Aucun composant du système de SM Precision (sondes implantées, GII, etc.) ne doit dépasser dans la bobine crâne.
- Utilisez uniquement un système d'IRM à 1,5 tesla à axe horizontal (n'utilisez pas de systèmes d'IRM ouverts ou fonctionnant à d'autres intensités de champ magnétique statique).
- Assurez-vous que le système d'IRM est en mode de fonctionnement normal.
- Les paramètres de la séquence d'impulsion de l'IRM doivent respecter les exigences ci-dessous. Si ce n'est pas le cas, les paramètres doivent être ajustés de sorte à respecter ces exigences.
 - Assurez-vous que la valeur dB/dt est limitée à 20 teslas par seconde.
 - Utilisez des paramètres de séquence d'impulsion pour l'examen d'IRM limitant le niveau du TAS de la tête rapporté par le système d'IRM à

1,5 W/kg au maximum pour toutes les séquences.

- Saisissez le poids réel du patient sur la console de l'IRM pour garantir une estimation correcte du niveau du TAS de la tête par le système.

Remarque : les exigences données dans ce document sont basées sur des tests réalisés *in vitro* et doivent permettre l'examen sous IRM sans danger des patients possédant un système de SM Precision, à condition que toutes les instructions soient respectées. Toutefois, en raison des nombreuses variables affectant la sécurité, la fonctionnalité continue du système de SM Precision exposé à l'IRM ou la sécurité des patients ne peut pas être garantie.

Préparation pour l'examen d'IRM

Les procédures suivantes doivent être suivies avant de réaliser un examen d'IRM chez un patient porteur du système de SM Precision :

1. Déterminez si le patient possède un implant ou présente un état interdisant ou contre-indiquant l'examen d'IRM. Ne réalisez PAS l'examen d'IRM si le patient possède un implant ou présente un état interdisant ou contre-indiquant cette procédure.
2. Espacez d'au moins six semaines la date d'implantation du système de SM Precision et celle de l'examen d'IRM.
3. Informez le patient des risques liés à la réalisation d'un examen d'IRM énumérés dans ce document, et notamment le déplacement des composants implantés

- et/ou la surchauffe, et indiquez-lui que les composants métalliques du système de neurostimulation peuvent affecter l'image d'IRM et ainsi altérer l'utilité diagnostique de cette modalité.
4. L'état psychologique et mental du patient doit être tel qu'il est capable de donner immédiatement son avis sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.
 5. Demandez au patient d'informer immédiatement l'opérateur du système d'IRM en cas de gêne, de stimulation, de choc ou d'échauffement au cours de l'examen.
 6. Surveillez attentivement le patient tout au long de l'examen d'IRM avec des techniques auditives et visuelles.
 7. Le radiologue ou physicien en IRM doit vérifier que tous les paramètres de l'examen d'IRM proposé respectent les Exigences pour l'exposition à l'IRM précédemment énumérées. Si ce n'est pas le cas, les paramètres doivent être modifiés de sorte à respecter ces exigences. Si les paramètres ne peuvent pas être modifiés, ne procédez PAS à l'examen d'IRM.
 8. Si le patient possède des sondes implantées mais pas de GII, ne réalisez PAS d'examen d'IRM.
 9. Si le patient possède un neurostimulateur implanté, respectez les étapes suivantes :
 - a. Passez en revue les paramètres de stimulation du neurostimulateur avec un programmateur clinicien et imprimez une copie des paramètres de stimulation programmés à titre de référence.
 - b. Assurez-vous qu'aucun composant externe du système de SM Precision™ (comme la télécommande ou le chargeur) n'entre dans la zone désignée du système d'IRM.
10. La stimulation doit être désactivée sur le système de SM Precision avant que le patient n'entre dans la zone de sécurité désignée du système d'IRM.

Pendant l'examen d'IRM

- Surveillez le patient en continu de manière auditive comme visuelle. Contrôlez le patient pendant et entre chaque séquence d'imagerie. Interrompez immédiatement l'examen d'IRM si le patient ne répond plus aux questions ou signale un problème.
- Réalisez l'examen d'IRM en utilisant uniquement les séquences d'impulsion et les conditions pour lesquelles le radiologue formé à l'IRM ou le physicien en IRM a confirmé qu'ils respectent les « Exigences pour l'exposition à l'IRM » décrites dans le présent document.

Après l'examen d'IRM

- Vérifiez que le patient se sent bien.
- Assurez-vous que le stimulateur fonctionne.
- Reprogrammez le neurostimulateur à son réglage d'avant l'IRM.

AUS Adresse du promoteur australien
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd

PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australie
N° de téléphone gratuit 1800 676 133
N° de fax gratuit 1800 836 666

CE REP Mandataire européen
Boston Scientific International S.A.

55 Avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

Siège européen – Paris

Tél. : +33 1 57 66 80 00 Fax : +33 1 57 66 84 99

Afrique du Sud

Tél. : +27 11 840 8600 Fax : +27 11 463 6077

Allemagne

Tél. : 0800 072 3301 Fax : 0800 072 3319

Argentine

Tél. : +5411 4896 8556 Fax : +5411 4896 8550

Australie/Nouvelle-Zélande

Tél. : 1800 676 133 Fax : 1800 836 666

Autriche

Tél. : +43 1 60 810 Fax : +43 1 60 810 60

Balkans

Tél. : 0030 210 95 37 890 Fax : 0030 210 95 79 836

Belgique

Tél. : 080094 494 Fax : 080093 343

Bésil

Tél. : +55 11 5853 2244 Fax : +55 11 5853 2663

Bulgarie

Tél. : +359 2 986 50 48 Fax : +359 2 986 57 09

Canada

Tél. : +1 888 359 9691 Fax : +1 888 575 7396

Chili

Tél. : +562 445 4904 Fax : +562 445 4915

Chine – Canton

Tél. : +86 20 8767 9791 Fax : +86 20 8767 9789

Chine – Pékin

Tél. : +86 10 8525 1588 Fax : +86 10 8525 1566

Chine – Shanghai

Tél. : +86 21 6391 5600 Fax : +86 21 6391 5100

Colombie

Tél. : +57 1 629 5045 Fax : +57 1 629 5082

Corée

Tél. : +82 2 3476 2121 Fax : +82 2 3476 1776

Danemark

Tél. : 80 30 80 02 Fax : 80 30 80 05

Espagne

Tél. : +34 901 111 215 Fax : +34 902 267 888

Finlande

Tél. : 020 762 88 82 Fax : 020 762 88 83

France

Tél. : +33 1 39 30 49 00 Fax : +33 1 39 30 49 01

Grèce

Tél. : +30 210 95 42401 Fax : +30 210 95 42420

Hong Kong

Tél. : +852 2960 7100 Fax : +852 2563 5276

Hongrie

Tél. : +36 1 456 30 40 Fax : +36 1 456 30 41

Inde – Bangalore

Tél. : +91 80 5112 1104/5 Fax : +91 80 5112 1106

Inde – Bombay

Tél. : +91 22 5677 8844 Fax : +91 22 2617 2783

Inde – Chennai

Tél. : +91 44 2648 0318 Fax : +91 44 2641 4695

Inde – Delhi

Tél. : +91 11 2618 0445/6 Fax : +91 11 2618 1024

Italie

Tél. : +39 010 60 60 1 Fax : +39 010 60 60 200

Malaisie

Tél. : +60 3 7957 4266 Fax : +60 3 7957 4866

Mexique

Tél. : +52 55 5687 63 90 Fax : +52 55 5687 62 28

Moyen-Orient/Golfe/Afrique du Nord

Tél. : +961 1 805 282 Fax : +961 1 805 445

Norvège

Tél. : 800 104 04 Fax : 800 101 90

Pays-Bas

Tél. : +31 30 602 5555 Fax : +31 30 602 5560

Philippines

Tél. : +63 2 687 3239 Fax : +63 2 687 3047

Pologne

Tél. : +48 22 435 1414 Fax : +48 22 435 1410

Portugal

Tél. : +351 21 3801243 Fax : +351 21 3801240

République tchèque

Tél. : +420 2 3536 2911 Fax : +420 2 3536 4334

Royaume-Uni et Éire

Tél. : +44 844 800 4512 Fax : +44 844 800 4513

Singapour

Tél. : +65 6418 8888 Fax : +65 6418 8899

Suède

Tél. : 020 65 25 30 Fax : 020 55 25 35

Suisse

Tél. : 0800 826 786 Fax : 0800 826 787

Taiwan

Tél. : +886 2 2747 7278 Fax : +886 2 2747 7270

Thaïlande

Tél. : +66 2 2654 3810 Fax : +66 2 2654 3818

Turquie – Istanbul

Tél. : +90 216 464 3666 Fax : +90 216 464 3677

Uruguay

Tél. : +59 82 900 6212 Fax : +59 82 900 6212

Venezuela

Tél. : +58 212 959 8106 Fax : +58 212 959 5328

REMARQUE : les numéros de téléphone et de fax peuvent changer. Pour obtenir les coordonnées actualisées, consultez notre site Web à l'adresse <http://www.bostonscientific-international.com/> ou écrivez à l'adresse suivante :

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 États-Unis

DEUTSCH

Dieses Dokument stellt eine Ergänzung zu den Produkthandbüchern für das Precision-System dar und bezieht sich explizit auf die Verwendung einer Hochfrequenz-(HF-)Sende-/Empfangskopfspule in einem horizontal offenen 1,5 Tesla MRT-System bei Patienten mit implantiertem Precision-Rückenmarkstimulatorsystem (SCS) von Boston Scientific. Zu den implantierten Teilen des Precision SCS-Systems können u. a. perkutane Elektroden, Elektrodenverlängerungen und Plattenelektroden sowie chirurgisches Zubehör und ein implantierbarer Impuls-generator (IPG) von Boston Scientific gehören.

Wichtiger Hinweis: MRT-Verfahren sollten NUR in einem horizontal offenen 1,5 Tesla MRT-System unter Verwendung einer HF-Sende-/Empfangskopfspule durchgeführt werden. Verwenden Sie keine MRT-Systeme mit seitlich geöffnetem Tunnel bzw. Systeme, die mit abweichenden statischen Magnetfeldstärken betrieben werden. Die Risiken, die entstehen können, wenn MRT-Systeme mit anderen statischen Magnetfeldstärken betrieben werden oder zum Senden bzw. zum Senden/Empfangen der HF-Energie eine Ganzkörperspule verwendet wird, wurden bisher noch nicht ermittelt.

Das Precision SCS-System ist „beding MRT-sicher“¹, wenn die Magnetresonanztomografie

(MRT) unter Beachtung der in diesem Dokument dargelegten spezifischen Bedingungen durchgeführt wird. Dazu gehören u. a. die Stärke des statischen Magnetfeldes, das räumliche Gradientenfeld, die zeitliche Änderung des Magnetfeldes (dB/dt), die Verwendung einer Hochfrequenz-(HF-)Sende-/Empfangskopfspule, die durchschnittliche, am Kopf gemessene spezifische Absorptionsrate (SAR) sowie der Betrieb des MRT-Scanners im Normalmodus. Entsprechend den Angaben in diesem Dokument sind weitere Bedingungen, wie beispielsweise spezifische Konfigurationen des Precision SCS-Systems, zu beachten.

Es ist wichtig, dass Sie vor dem Durchführen oder Empfehlen einer MRT-Untersuchung bei einem Patienten mit implantiertem Precision-SCS-System diese Informationen vollständig durchlesen. Diese Anweisungen gelten nicht für andere implantierbare Produkte bzw. sonstige Geräte, Produkte oder Komponenten. Bei Fragen nutzen Sie die am Ende dieses Dokuments angegebene Adresse oder Telefonnummer, um sich mit Boston Scientific in Verbindung zu setzen. Diese Anweisungen erscheinen auch auf der Website von Boston Scientific (www.bostonscientific.com).

Begriffsbestimmung

ASTM International – die American Society for Testing and Materials, eine internationale Standardisierungsorganisation.

dB/dt – die Änderung der Stärke des Magnetfeldes pro Zeiteinheit, gemessen in Tesla pro Sekunde.

¹ ASTM F 2503-08, „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment“

Hertz (Hz) – die Einheit der Frequenz, in Hertz oder Zyklen pro Sekunde.

Beding MRT-sicher¹ – eine Komponente, für die nachgewiesen wurde, dass sie in einer spezifischen MRT-Umgebung mit spezifischen Anwendungsbedingungen keine bekannten Risiken in sich birgt. Zu den Bedingungen, über die die spezifische MRT-Umgebung definiert wird, gehören u. a. die Magnetfeldstärke, das räumliche Gradientenfeld, der dB/dt -Wert (zeitliche Änderung des Magnetfeldes), Hochfrequenz-(HF-)Felder sowie die spezifische Absorptionsrate (SAR). Möglicherweise müssen zusätzliche Bedingungen, wie z. B. spezifische Konfigurationen der Komponente, eingehalten werden.

MRT – Magnetresonanztomografie.

Hochfrequenz (HF) – elektrische Felder, deren Frequenzen im Bereich von 10.000 Hz und darüber liegen.

Spezifische Absorptionsrate (SAR)¹ – das auf die Körpermasse bezogene Maß für die Absorption von HF-Energie (elektromagnetischen Feldern) in biologischem Gewebe. Die SAR wird typischerweise in W/kg angegeben.

Tesla (T) – die Maßeinheit für die Magnetfeldstärke. 1 T entspricht 10.000 Gauss.

HF-Ganzkörperspule zum Senden/Empfangen von MRT-Signalen – eine Spule, die verwendet wird, um die HF-Energie zu übertragen und zu empfangen, und die sich im Gehäuse des MR-Systems befindet, das den gesamten Körperbereich umgibt.

HF-Kopfspule zum Senden/Empfangen von MRT-Signalen – eine Spule, die verwendet wird, um die HF-Energie zu übertragen und zu empfangen, die jedoch ausschließlich den Bereich des Kopfes umgibt.

W/kg – Watt pro Kilogramm; die Einheit zur Angabe der Energie, die pro Kilogramm Gewebe absorbiert wird.

EINFÜHRUNG

Die Magnetresonanztomografie (MRT) nutzt starke statische Magnetfelder, Gradientenmagnetfelder und HF-Energie, um Aufnahmen zu erstellen, die hilfreiche Informationen zur Diagnose verschiedener Erkrankungen und Zustände liefern. Diese elektromagnetischen Felder können mit Implantaten interagieren und in der Folge die Implantate in ihrer Position verschieben und/oder die Implantate oder deren unmittelbare Umgebung übermäßig erwärmen, die Elektronik der Komponente beschädigen und/oder über die Elektroden und den Stimulator Spannungen induzieren, was eine unangenehme Empfindung (Reißen) verursacht. Darüber hinaus können die metallischen Komponenten des Neurostimulationssystems die MRT-Aufnahme beeinflussen, so dass diese Modalität für die Diagnosestellung möglicherweise nur eingeschränkt eingesetzt werden kann. Aufgrund dieser möglichen negativen Auswirkungen ist es daher sehr wichtig, die in diesem Dokument dargelegten Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen sorgfältig zu lesen, zu verstehen und einzuhalten, damit eine Schädigung

des Patienten, der einer MRT-Untersuchung unterzogen wird, vermieden wird.

Die Verwendung von HF-Ganzkörperspulen zum Senden bzw. Senden/Empfangen der Hochfrequenzenergie bei einem MRT-Verfahren ist strengstens untersagt, da dies mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer übermäßigen MRT-bedingten Erwärmung der implantierten Komponenten führen würde.

Werden alle in diesem Dokument angegebenen Anweisungen befolgt, können MRT-Untersuchungen des Kopfes ohne Probleme in einem horizontal offenen 1,5 Tesla MRT-System unter Verwendung einer HF-Sende-/Empfangskopfspule durchgeführt werden.

Boston Scientific hat beim Precision-SCS-System Tests entsprechend den ASTM-Standards F2052² für die Messung der magnetisch induzierten Verschiebekraft, F2213³ für die Messung des magnetisch induzierten Drehmoments und F2182⁴ für die Messung der hochfrequenzinduzierten Temperaturerhöhung sowie entsprechende Funktionstests durchgeführt, um die in diesem Dokument enthaltenen Empfehlungen und Richtlinien zu definieren.

² ASTM F2052-02, „Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment“

³ ASTM F2213-04, „Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment“

⁴ ASTM F2182-02a, „Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants during Magnetic Resonance Imaging“

Die Anweisungen in diesem Dokument beschreiben, wie bei einem Patienten mit implantiertem Precision-SCS-System eine *ausschließlich auf den Kopf ausgerichtete* MRT-Untersuchung in einem horizontal offenen 1,5 Tesla MRT-System unter Verwendung einer HF-Sende-/Empfangskopfspule durchgeführt wird.

WARNHINWEISE

Ganzkörperspule zum Senden bzw. Senden/Empfangen der HF-Energie bei einer MRT-Untersuchung. Patienten mit implantiertem Precision-System sollten keiner MRT-Untersuchung unterzogen werden, bei der zum Senden bzw. zum Senden/Empfangen der HF-Energie eine Ganzkörperspule eingesetzt wird. Eine MRT kann zum Wandern implantierter Teile, zur Erwärmung des Neurostimulators, zur Beschädigung der Geräteelektronik und/oder zur Spannungsinduktion durch die Elektroden und den Stimulator führen und eine unangenehme Empfindung („Reißen“) verursachen.

Kopfspule zum Senden/Empfangen der HF-Energie bei einer MRT-Untersuchung.

Eine MRT-Untersuchung, die sich **ausschließlich** auf den Kopf beschränkt (d. h. keine anderen Teile des Körpers umfasst) kann sicher durchgeführt werden, wenn bei einem horizontal offenen 1,5 Tesla MRT-System *nur* eine Kopfspule zum Senden/Empfangen der HF-Energie eingesetzt wird und alle in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen befolgt werden. Durch die Verwendung einer HF-Sende-/Empfangskopfspule richtet sich der

überwiegende Teil der HF-Felder auf die Kopfgrenze und nicht auf die implantierten Komponenten des Precision™-Systems. MRT-Untersuchungen bei Patienten mit implantiertem Precision-System unter Verwendung von MRT-Systemen mit seitlich geöffnetem Tunnel bzw. mittels anderer MRT-Systemtypen, die mit abweichenden statischen Magnetfeldstärken (höher oder niedriger) betrieben werden, wurden bisher nicht bewertet und sollten daher auch nicht durchgeführt werden.

Einschränkungen

- Eine MRT-Untersuchung sollte bei Patienten mit implantiertem Precision-SCS-System nicht in Betracht gezogen werden, wenn durch andere, potenziell sicherere diagnostische Methoden, wie z. B. die Computertomographie, das Röntgen usw., ausreichende diagnostische Informationen für die Behandlung des Patienten erhalten werden können.
- Die Anweisungen in diesem Dokument gelten für alle implantierten Komponenten des Precision-SCS-Systems, d. h. für den IPG, die Elektroden, chirurgisches Zubehör und Elektrodenverlängerungen von Boston Scientific. Um Informationen über neuere Modelle oder Aktualisierungen zu erhalten, nutzen Sie zur Kontaktaufnahme mit Boston Scientific die am Ende dieses Dokuments angegebene Telefonnummer oder Adresse.
- Befindet sich im Körper des Patienten noch ein anderes *aktives* oder *passives* medizinisches Implantat und zwar von

einem Hersteller, laut dessen Angaben eine MRT-Untersuchung untersagt oder kontraindiziert ist, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers. Die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen gelten nur für die hierin beschriebenen Produkte von Boston Scientific.

- Ärzte sollten eine MRT nicht für Patienten verordnen, bei denen die Neurostimulation versuchsweise durchgeführt wird und/oder bei denen Systeme verwendet werden, die nicht vollständig implantiert sind.
- Lassen Sie beim Entfernen des IPG das Elektrodensystem nicht implantiert, da dies zu einer unerwartet hohen Elektrodenerwärmung führen kann. Eine übermäßige Erwärmung kann Gewebeschäden verursachen.
- Lassen Sie zwischen der Implantation des Precision-SCS-Systems und der Durchführung der MRT-Untersuchung einen zeitlichen Abstand von mindestens sechs Wochen.

Risiken im Zusammenhang mit einer MRT-Untersuchung

Wird ein Patient mit implantiertem Neurostimulationssystem bzw. entsprechend implantierten Komponenten einer MRT ausgesetzt, kann dies möglicherweise zu einer Verletzung des Patienten oder zu einem Schaden am Precision-SCS-System führen. Nachstehend einige der bekannten potenziellen Risiken:

- Elektrische Ströme, die in Verbindung mit der MRT-Untersuchung in einem Patienten mit implantiertem Precision-SCS-System oder in die Komponenten des Systems induziert werden, können eine Erwärmung verursachen, insbesondere in der Umgebung der Elektrode, was wiederum Gewebeschäden zur Folge haben kann. Darüber hinaus können induzierte elektrische Ströme beim Patienten eine Stimulation oder einen elektrischen Schlag verursachen.
- Zu den Faktoren, die das Risiko für eine Verletzung beim Patienten erhöhen, gehören u. a.:
 - Das Durchführen von MRT-Scans in einem anderen Betriebsmodus als dem Normalmodus
 - Die Verwendung einer HF-Sende-/Empfangskopfspule, die über die Komponenten des Precision-SCS-Systems (d. h. über die implantierten Elektroden, den IPG usw.) hinausreicht.
- Die Exposition gegenüber Gradientenfeldern, deren dB/dt-Grenzwert über 20 Tesla pro Sekunde liegt, kann beim Patienten eine Überstimulation oder einen elektrischen Schlag bzw. eine Beschädigung des IPG zur Folge haben.
- Eine MRT-Untersuchung kann den Neurostimulator dauerhaft schädigen, was die Explantation oder den Austausch des Gerätes erforderlich macht.
- Eine MRT-Untersuchung kann die Funktion des Precision-SCS-Systems beeinträchtigen. Zudem können durch die MRT die Parameter auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden, was eine Neuprogrammierung des Precision-SCS-Systems unter Verwendung des klinischen Programmiergerätes erforderlich machen würde.
- Der Precision-IPG kann in der Implantattasche wandern, was möglicherweise dazu führt, dass sich der Patient unwohl fühlt oder die Naht der kürzlich durchgeführten Inzision sich öffnet.
- Geometrien oder Positionen des SCS-Implantats, die von den in der Gebrauchsanweisung genannten abweichen, wurden bisher nicht ausgewertet.
- Größere Elektrodenlängen und die Verwendung von Elektrodenverlängerungen können das Risiko für eine Überstimulation oder einen elektrischen Schlag beim Patienten bzw. für eine Schädigung des IPG erhöhen.

MRT-VERFAHREN UNTER VERWENDUNG EINER HF-SENDE-/ EMPFANGSKOPFSPULE

Werden alle in diesem Dokument angegebenen Anweisungen befolgt, ist eine sichere Durchführung von MRT-Untersuchungen des Kopfes in einem horizontal offenen 1,5 Tesla MRT-System unter Verwendung einer HF-Sende-/Empfangskopfspule möglich.

Überwachung

Interaktion mit dem Patienten während der MRT – Der Patient sollte sich in einer psychischen und mentalen Verfassung befinden, die es ihm erlaubt, bei während der Untersuchung auftretenden Problemen sofort Rückmeldung zu geben.

Überwachen Sie den Patienten während der MRT-Untersuchung. Stellen Sie sicher, dass sich der Patient gut fühlt und dass während sowie zwischen den einzelnen Scanssequenzen der MRT-Untersuchung eine Kommunikation mit ihm möglich ist. Brechen Sie die MRT sofort ab, wenn der Patient nicht mehr auf Fragen reagiert oder wenn er ein Wärmegefühl, Schmerzen, einen schockartigen Zustand/eine unangenehme Stimulation oder ungewöhnliche Empfindungen verspürt.

Vor Beginn der MRT-Untersuchung muss ein Kliniker mit entsprechenden Fachkenntnissen im Bereich MRT, beispielsweise ein MRT-geschulter Radiologe oder ein MRT-Spezialist, sicherstellen, dass die MRT-Untersuchung in Übereinstimmung mit den in diesem Dokument erläuterten Informationen durchgeführt wird.

Hinweis: Aufgrund der hierin dargelegten zusätzlichen Anforderungen kann sich die Dauer der MRT-Untersuchung wesentlich verlängern.

Anforderungen zur Durchführung einer MRT

Ermitteln Sie vor Beginn einer MRT-Untersuchung, ob sich im Körper des Patienten ein weiteres aktives oder

passives medizinisches Implantat befindet. Ist im Körper des Patienten ein weiteres aktives oder passives medizinisches Implantat vorhanden und zwar von einem Hersteller, laut dessen Angaben eine MRT-Untersuchung untersagt oder kontraindiziert ist, sollten Sie die MRT-Untersuchung NICHT durchführen. Die in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen gelten nur für die hierin beschriebenen Produkte von Boston Scientific.

Können folgende Anforderungen nicht erfüllt werden, dürfen Sie mit der MRT-Untersuchung **NICHT** fortfahren.

- Verwenden Sie keine andere Spule als eine HF-Sende-/Empfangskopfspule.
 - **Wichtiger Hinweis:** Wenn Sie sich unsicher darüber sind, ob bei Ihrem MRT-System eine HF-Sende-/Empfangskopfspule verwendet werden kann oder ob Ihr MRT-System den Wert für die „Kopf-SAR“ anzeigt, halten Sie diesbezüglich Rücksprache mit dem Hersteller Ihres MRT-Systems.
- Die Komponenten des Precision™-SCS-Systems (d. h. die implantierten Elektroden, der IPG usw.) befinden sich nicht innerhalb der Reichweite der Kopfspule.
- Verwenden Sie ausschließlich ein horizontal offenes 1,5 Tesla MRT-System (d. h. keinesfalls ein MRT-System mit seitlich geöffnetem Tunnel bzw. ein System, das mit abweichenden statischen Magnetfeldstärken betrieben wird).

- Stellen Sie sicher, dass das MRT-System im Normalmodus betrieben wird.
- Die Parameter der MRT-Pulssequenz müssen folgende Anforderungen erfüllen: Ist dies nicht der Fall, müssen die Parameter so angepasst werden, dass sie diesen Anforderungen entsprechen.
 - Stellen Sie sicher, dass die dB/dt auf einen Höchstwert von 20 Tesla pro Sekunde begrenzt ist.
 - Stellen Sie die Pulssequenzparameter so ein, dass für alle Sequenzen der vom System berichtete Kopf-SAR-Wert auf höchstens 1,5 W/kg begrenzt wird.
- Geben Sie das korrekte Patientengewicht in die MRT-Konsole ein, um sicherzustellen, dass der Kopf-SAR-Wert vom MRT-System richtig berechnet wird.

Hinweis: Die in diesem Dokument dargelegten Anforderungen basieren auf den Ergebnissen aus *In-vitro*-Tests. Werden alle hierin vorgegebenen Anweisungen befolgt, sollte bei Patienten mit implantiertem Precision-SCS-System die sichere Durchführung einer MRT-Untersuchung möglich sein. Da die Sicherheit jedoch von vielen Variablen abhängt, kann die Sicherheit des Patienten bzw. die kontinuierliche Funktionalität des Precision-SCS-Systems bei der Durchführung einer MRT-Untersuchung nicht uneingeschränkt gewährleistet werden.

Vorbereitung auf die MRT-Untersuchung

Vor der Durchführung einer MRT-Untersuchung bei einem Patienten mit implantiertem Precision-SCS-System müssen folgende Maßnahmen eingehalten werden.

1. Ermitteln Sie, ob sich im Körper des Patienten ein nicht MRT-sicheres Implantat befindet bzw. ob bei ihm ein Zustand vorliegt, bei dem eine MRT-Untersuchung untersagt oder kontraindiziert wäre. Führen Sie die MRT-Untersuchung NICHT durch, falls diese aufgrund eines Implantats oder einer gesundheitlichen Störung untersagt oder kontraindiziert ist.
2. Lassen Sie zwischen der Implantation des Precision-SCS-Systems und der MRT-Untersuchung einen zeitlichen Abstand von mindestens sechs Wochen.
3. Klären Sie den Patienten über die in diesem Dokument angegebenen Risiken einer MRT-Untersuchung auf, zu denen u. a. ein mögliches Wandern der implantierten Komponenten und/oder eine übermäßige Erwärmung gehören. Informieren Sie ihn auch darüber, dass die metallischen Komponenten des Neurostimulationssystems die MRT-Aufnahme beeinflussen können, so dass diese Modalität für die Diagnosestellung möglicherweise nur eingeschränkt eingesetzt werden kann.
4. Der Patient sollte sich in einer psychischen und mentalen Verfassung befinden, die es ihm erlaubt, bei während der Untersuchung auftretenden Problemen sofort Rückmeldung zu geben.

5. Weisen Sie den Patienten an, den Bediener des MRT-Systems sofort zu informieren, falls es bei ihm während der Untersuchung zu einem Unwohlsein, einer Stimulation, einem elektrischen Schlag oder einer Erwärmung kommt.
 6. Setzen Sie akustische und visuelle Techniken ein, um den Patienten während der gesamten MRT-Untersuchung eingehend zu überwachen.
 7. Der Radiologe oder ein MRT-Spezialist muss sich davon überzeugen, dass alle für die MRT-Untersuchung vorgesehenen Parameter den zuvor im Abschnitt „Anforderungen zur Durchführung einer MRT“ aufgelisteten Punkten entsprechen. Ist dies nicht der Fall, müssen die Parameter an die Anforderungen angepasst werden. Ist keine Anpassung möglich, dürfen Sie die MRT-Untersuchung NICHT durchführen.
 8. Wurden beim Patienten zwar Elektroden, jedoch kein IPG implantiert, dürfen Sie die MRT-Untersuchung NICHT durchführen.
 9. Wurde dem Patienten ein Neurostimulator implantiert, führen Sie folgende Schritte durch.
 - a. Überprüfen Sie die Stimulationsparameter des Neurostimulators mit Hilfe eines klinischen Programmiergerätes und drucken Sie die programmierten Stimulationsparameter zu Referenzzwecken aus.
 - b. Stellen Sie sicher, dass die externen Komponenten des Precision™-SCS-Systems (d. h. die Fernbedienung oder das Ladegerät) nicht in das MRT-Feld geraten.
 10. Bevor der Patient in das MRT-Feld gebracht werden darf, muss das Precision-SCS-System so programmiert werden, dass die Stimulation ausgeschaltet bleibt.
- Während der MRT-Untersuchung**
- Überwachen Sie den Patienten kontinuierlich und zwar sowohl mittels visueller als auch akustischer Techniken. Überprüfen Sie den Zustand des Patienten während und zwischen den einzelnen Bildgebungssequenzen. Brechen Sie die MRT-Untersuchung sofort ab, wenn der Patient nicht mehr in der Lage ist, auf Fragen zu antworten, oder wenn er über Probleme berichtet.
 - Verwenden Sie bei der MRT-Untersuchung nur Pulssequenzen und Parameter, die laut Bestätigung durch einen MRT-geschulten Radiologen oder einen MRT-Spezialisten, die in diesem Dokument dargelegten „Anforderungen zur Durchführung einer MRT“ erfüllen.
- Überprüfungen nach der MRT-Untersuchung**
- Vergewissern Sie sich, dass der Patient sich gut fühlt.
 - Stellen Sie sicher, dass der Neurostimulator funktioniert.
 - Programmieren Sie den Neurostimulator wieder auf die Einstellungen, die vor der MRT-Untersuchung aktiv waren.

AUS Adresse australischer Sponsor
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd

PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australien
Tel.: 1800 676 133 (gebührenfrei)
Fax: 1800 836 666 (gebührenfrei)

EC REP EU-autorisierte Vertretung
Boston Scientific International S.A.

55 Avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANKREICH

Europäischer Hauptsitz – Paris

Tel.: +33 1 57 66 80 00 Fax: +33 1 57 66 84 99

Argentinien

Tel.: +5411 4896 8556 Fax: +5411 4896 8550

Australien/Neuseeland

Tel.: 1800 676.133 Fax: 1800 836 666

Balkanstaaten

Tel.: 0030 210 95 37 890 Fax: 0030 210 95 79 836

Belgien

Tel.: 080094 494 Fax: 080093 343

Brasilien

Tel.: +55 11 5853 2244 Fax: +55 11 5853 2663

Bulgarien

Tel.: +359 2.986 50 48 Fax: +359 2 986 57 09

Chile

Tel.: +562.445 4904 Fax: +562 445 4915

China – Guangzhou

Tel.: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

China – Peking

Tel.: +86 10 8525 1588 Fax: +86 10 8525 1566

China – Shanghai

Tel.: +86 21 6391 5600 Fax: +86 21 6391 5100

Dänemark

Tel.: 80 30 80 02 Fax: 80 30 80 05

Deutschland

Tel.: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Finnland

Tel.: 020 762 88 82 Fax: 020 762 88 83

Frankreich

Tel.: +33 1 39 30 49 00 Fax: +33 1 39 30 49 01

Griechenland

Tel.: +30.210 95 42401 Fax: +30 210 95 42420

Großbritannien & Irland

Tel.: +44.844.800 4512 Fax: +44 844 800 4513

Hongkong

Tel.: +852 2960 7100 Fax: +852 2563 5276

Ungarn

Tel.: +36 1.456 30 40 Fax: +36 1 456 30 41

Indien – Bangalore

Tel.: +91 80 5112 1104/5 Fax: +91 80 5112 1106

Indien – Chennai

Tel.: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

Indien – Delhi

Tel.: +91 11 2618 0445/6 Fax: +91 11 2618 1024

Indien – Mumbai

Tel.: +91 22 5677 8844 Fax: +91 22 2617 2783

Italien

Tel.: +39 010 60 60 1 Fax: +39 010 60 60 200

Kanada

Tel.: +1.888.359 9691 Fax: +1 888 575 7396

Kolumbien

Tel.: +57 1.629 5045 Fax: +57 1 629 5082

Korea

Tel.: +82 2 3476 2121 Fax: +82 2 3476 1776

Malaysia

Tel.: +60 3 7957 4266 Fax: +60 3 7957 4866

Mexiko

Tel.: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

Mittlerer Osten/Golfstaaten /Nordafrika

Tel.: +961 1.805.282 Fax: +961 1 805 445

Niederlande

T: +31 30 602 5555 Fax: +31 30 602 5560

Norwegen

Tel.: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Österreich

Tel.: +43 1 60.810 Fax: +43 1 60 810 60

Philippinen

Tel.: +63 2.687 3239 Fax: +63 2 687 3047

Polen

Tel.: +48 22.435 1414 Fax: +48 22 435 1410

Portugal

Tel.: +351 21 3801243 Fax: +351 21 3801240

Schweden

Tel.: 020 65 25 30 Fax: 020 55 25 35

Schweiz

Tel.: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Singapur

Tel.: +65 6418 8888 Fax: +65 6418 8899

Spanien

Tel.: +34.901.111.215 Fax: +34 902 267 888

Südafrika

Tel.: +27 11.840 8600 Fax: +27 11 463 6077

Taiwan

Tel.: +886 2 2747 7278 Fax: +886 2 2747 7270

Thailand

Tel.: +66 2 2654 3810 Fax: +66 2 2654 3818

Tschechische Republik

Tel.: +420 2 3536 2911 Fax: +420 2 3536 4334

Türkei – Istanbul

Tel.: +90.216.464 3666 Fax: +90 216 464 3677

Uruguay

Tel.: +59 82 900 6212 Fax: +59 82 900 6212

Venezuela

Tel.: +58 212 959 8106 Fax: +58 212 959 5328

HINWEIS: Die Telefon- und Faxnummern können sich ändern. Bitte entnehmen Sie die aktuellen Kontaktinformationen unserer Website <http://www.bostonscientific-international.com/> oder schreiben Sie an die folgende Anschrift:

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

ITALIANO

Il presente documento è un supplemento dei manuali del sistema Precision e si riferisce specificatamente all'uso di una bobina testa ricetrasmittente a radiofrequenza (RF) di un sistema MRI con apertura orizzontale a 1,5 Tesla per i pazienti con impianto dello stimolatore del midollo spinale (SCS) Precision di Boston Scientific. Le porzioni impiantate del sistema Precision SCS possono comprendere elettrocateri percutanei, estensioni degli elettrocateri, elettrocateri chirurgici, accessori chirurgici e un generatore di impulsi impiantabile (IPG) di Boston Scientific.

Nota importante: le procedure di MRI devono essere eseguite usando esclusivamente una bobina testa ricetrasmittente a RF in un sistema MRI con apertura orizzontale a 1,5 Tesla. Non utilizzare sistemi con apertura laterale o sistemi MRI che funzionano con altre intensità di campo magnetico statico. I rischi dell'uso di sistemi MRI con altre intensità del campo magnetico statico o dell'uso di una bobina corpo trasmittente o ricetrasmittente a RF non sono ancora stati stabiliti.

Il sistema Precision SCS è "condizionale per la RM"¹ quando esposto all'ambiente di risonanza magnetica (MRI) in base alle condizioni specifiche stabilite nel presente documento. Queste comprendono l'intensità del campo magnetico statico, il gradiente spaziale del campo magnetico statico,

la velocità di cambiamento del campo magnetico (dB/dt), l'uso di una bobina testa ricetrasmittente a radiofrequenza (RF), il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio della testa e il funzionamento dello scanner MRI in modalità normale. Condizioni aggiuntive, comprendenti configurazioni specifiche del sistema Precision SCS, sono necessarie secondo quanto specificato nel corso del presente documento.

È importante leggere per esteso tutte le informazioni prima di condurre o raccomandare a un paziente un esame MRI con il sistema Precision SCS. Le presenti istruzioni non si applicano ad altri prodotti impiantabili o altri dispositivi, prodotti o articoli. Per qualsiasi domanda si prega di contattare Boston Scientific all'indirizzo o al numero telefonico indicato alla fine di questo documento. Queste informazioni sono presenti anche sul sito internet di Boston Scientific (www.bostonscientific.com).

Definizione dei termini

ASTM International: società americana per i test e i materiali; un organo internazionale che si occupa di stabilire gli standard.

dB/dt: il cambiamento dell'intensità del campo magnetico per unità di tempo, indicato in unità di Tesla al secondo.

Hertz (Hz): un'unità di frequenza in Hertz o cicli al secondo.

Condizionale per la RM¹: un oggetto che ha dimostrato di non rappresentare un pericolo noto in un ambiente MR specifico in condizioni specifiche di utilizzo. Le condizioni del campo che definiscono l'ambiente MR

¹ ASTM F 2503-08, "Metodi e pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la Risonanza Magnetica"

specifico comprendono l'intensità del campo, il gradiente spaziale, il dB/dt (la velocità di cambiamento del campo magnetico), i campi a radiofrequenza (RF) e il tasso di assorbimento specifico (SAR). Possono essere necessarie ulteriori condizioni tra cui le configurazioni specifiche dell'oggetto.

MRI: imaging a risonanza magnetica.

Radiofrequenza (RF): campi elettrici le cui frequenze sono pari almeno a 10.000 Hz o superiori.

Tasso di assorbimento specifico (SAR)¹: il tasso normalizzato della massa al quale l'energia RF viene depositata nel tessuto biologico. Il SAR è solitamente indicato in W/kg.

Tesla (T): l'unità di misura dell'intensità del campo magnetico. Un T è pari a 10.000 Gauss.

Bobina corpo ricetrasmittente a RF per MRI: una bobina utilizzata per trasmettere e ricevere energia a RF che comprende l'intera regione del corpo all'interno dell'apertura del sistema RM.

Bobina testa ricetrasmittente a RF per MRI: una bobina utilizzata per trasmettere e ricevere energia a RF limitatamente nella regione della testa.

W/kg: watt per chilogrammo, una misura della potenza che viene assorbita per chilogrammo di tessuto.

INTRODUZIONE

L'imaging a risonanza magnetica (MRI) utilizza un campo magnetico statico potente, campi magnetici gradienti ed energia a RF per creare immagini utili per la diagnosi di

varie patologie e condizioni. Questi campi elettromagnetici possono interagire con gli impianti e generare spostamento e/o riscaldamento eccessivo dei componenti impiantati o intorno a essi, danni all'elettronica del dispositivo e/o induzione di tensione tramite gli elettrocateretri, nonché sensazione di "disagio" indotta dallo stimolatore. Inoltre, i componenti metallici dei sistemi di neurostimolazione possono influenzare negativamente l'immagine MRI e persino compromettere l'uso diagnostico di questa modalità. Pertanto, a causa di questi potenziali effetti dannosi, è fondamentale leggere, comprendere e rispettare completamente le istruzioni, gli avvisi e le avvertenze di questo documento per evitare di danneggiare il paziente sottoposto all'esame MRI.

Le procedure MRI che prevedono l'uso di bobine corpo trasmettenti o ricetrasmittenti a RF sono strettamente vietate a causa dell'elevata probabilità di causare un riscaldamento eccessivo legato all'MRI nei componenti impiantati.

Seguendo tutte le istruzioni indicate nel presente documento si possono eseguire in modo sicuro esami MRI della testa usando una bobina testa ricetrasmittente a RF di un sistema MRI con apertura orizzontale a 1,5 Tesla.

Boston Scientific ha condotto dei test conformemente agli standard ASTM F2052² per la forza di spostamento indotta

² ASTM F2052-02, "Metodo standard di test per la misurazione della forza di spostamento magneticamente indotta su dispositivi medici negli ambienti in cui viene usata la Risonanza Magnetica"

magneticamente, F2213³ per la coppia indotta magneticamente e F2182⁴ per il riscaldamento a RF, nonché test funzionali del sistema Precision SCS per definire le raccomandazioni e le linee guida contenute in questo documento.

Le istruzioni contenute in questo documento descrivono come condurre su un paziente un esame MRI *solo alla testa* con il sistema Precision SCS, usando una bobina testa ricetrasmittente a RF di un sistema MRI con apertura orizzontale a 1,5 Tesla.

AVVERTENZE

Bobina corpo trasmittente o ricetrasmittente a RF per imaging

MRI. I pazienti con impianto del sistema Precision non devono essere sottoposti a esami MRI con bobina corpo trasmittente o ricetrasmittente a RF. L'esposizione all'MRI può causare lo spostamento dei componenti impiantati, il riscaldamento del neurostimolatore, danni all'elettronica del dispositivo e/o induzione di tensione tramite gli elettrocateri, nonché una sensazione di disagio o "scossa" indotta dallo stimolatore.

Bobina testa ricetrasmittente a RF per

MRI. Seguendo attentamente tutte le istruzioni contenute in questo documento è possibile eseguire in modo sicuro un esame MRI *solo* della testa (nessun'altra parte del

corpo) usando *esclusivamente* una bobina testa ricetrasmittente a RF di un sistema per MRI con apertura orizzontale a 1,5 Tesla. L'uso di una bobina testa ricetrasmittente a RF concentra la maggior parte dei campi a RF alla regione della testa e lontano dai componenti impiantati del sistema Precision. Gli esami MRI eseguiti su pazienti con il sistema Precision usando sistemi di MRI con apertura laterale oppure altri tipi di sistemi MRI funzionanti con altre intensità del campo magnetico statico (superiori o inferiori) non sono stati valutati e per questo motivo non devono essere eseguiti.

Limiti

- L'MRI non deve essere preso in considerazione per i pazienti con il sistema Precision SCS se altri metodi diagnostici più sicuri, come la tomografia computerizzata, i raggi X o altre procedure, possono fornire informazioni diagnostiche adeguate per la gestione del paziente.
- Le istruzioni presenti in questo documento si applicano a tutti i componenti impiantati del sistema Precision SCS tra cui IPG, elettrocateri, accessori chirurgici ed estensioni di Boston Scientific. Per informazioni sui nuovi modelli o per aggiornamenti si prega di contattare Boston Scientific al numero telefonico o all'indirizzo indicato alla fine di questo documento.
- Se il paziente ha altri impianti medici *attivi* o *passivi* di un produttore che proibisce o sconsiglia un esame MRI, seguire le istruzioni del produttore. Le istruzioni

³ ASTM F2213-04, "Metodo standard di test per la misurazione della coppia magneticamente indotta su dispositivi medici negli ambienti in cui viene usata la Risonanza Magnetica"

⁴ ASTM F2182-02a, "Metodo standard di test per la misurazione del riscaldamento indotto da radiofrequenza vicino a impianti passivi durante imaging a risonanza magnetica"

di questo documento si applicano solo ai prodotti Boston Scientific descritti di seguito.

- I medici non devono prescrivere esami MRI ai pazienti che vengono sottoposti a neurostimolazione sperimentale e/o con sistemi non completamente impiantati.
 - Non rimuovere l'IPG e lasciare il sistema elettrodo impiantato in quanto questo può generare un riscaldamento degli elettrodi maggiore rispetto a quanto previsto. Un riscaldamento eccessivo può generare danni ai tessuti.
 - Lasciar passare almeno sei settimane dalla data di impianto del sistema Precision™ SCS prima dell'esame MRI.
- L'esecuzione di scansioni MRI al di fuori della modalità di funzionamento normale
 - L'uso di una bobina testa ricetrasmittente a RF che si estende su qualsiasi componente del sistema Precision SCS (vale a dire, gli elettrocateri impiantati, l'IPG, ecc).
 - L'esposizione a gradienti superiori al limite di dB/dt di 20 Tesla al secondo possono generare sovrastimolazione, scosse o danni all'IPG.
 - L'MRI può danneggiare in modo permanente il neurostimolatore, rendendo necessario l'espianto o la sostituzione del dispositivo.
 - L'MRI può influenzare negativamente il funzionamento del sistema Precision SCS. L'MRI può inoltre ripristinare i parametri sulle impostazioni di accensione e ha quindi bisogno di essere riprogrammato con il Clinician Programmer del sistema Precision SCS.

Rischi associati all'esame MRI

Esponendo a MRI un paziente con un sistema o un componente di neurostimolazione impiantato è possibile lesionare il paziente o danneggiare il sistema Precision SCS. I potenziali rischi noti sono i seguenti:

- Le correnti indotte associate all'esame MRI su un paziente con il sistema Precision SCS o con uno dei suoi componenti possono generare calore, in particolare nel sito dell'elettrocatero, generando così lesioni ai tessuti. Le correnti elettriche indotte possono inoltre stimolare o generare scosse nel paziente.
- Tra i fattori che aumentano i rischi di lesioni nei pazienti, sono da annoverare i seguenti:
 - Le geometrie o le posizioni dell'impianto SCS al di fuori indicazioni per l'uso non sono state valutate.
 - Gli elettrocateri più lunghi o l'uso di estensioni possono aumentare il rischio di sovrastimolazione, scossa o danno all'IPG.

PROCEDURA MRI USANDO UNA BOBINA TESTA RICETRASMETTENTE A RF

Seguendo tutte le istruzioni indicate nel presente documento si possono eseguire in modo sicuro esami MRI della testa usando una bobina testa ricetrasmittente a RF di un sistema MRI con apertura orizzontale a 1,5 Tesla.

Supervisione

Interazione con il paziente durante l'MRI

- Il paziente deve essere in condizioni psicologiche e mentali tali da poter fornire un feedback immediato qualora si verificano dei problemi durante l'esame.

Monitorare il paziente durante l'esame MRI. Verificare che il paziente stia bene e sia ricettivo durante l'esame MRI e tra ogni singola sequenza di scansioni. Interrompere immediatamente l'MRI se il paziente non risponde più alle domande o prova calore, dolore, sensazione di scossa/stimolazione spiacevole o qualsiasi sensazione inconsueta.

Prima di un esame MRI, un operatore con conoscenze adeguate delle apparecchiature MRI, come un radiologo esperto di MRI o un esperto responsabile di MRI, deve assicurarsi che l'esame MRI venga condotto secondo le informazioni indicate in questo documento.

Nota: a causa dei requisiti aggiuntivi di queste istruzioni, la durata dell'esame MRI può aumentare significativamente.

Requisiti di esposizione all'MRI

Prima di un esame MRI, stabilire se il paziente ha un altro impianto medico attivo o passivo. Se il paziente ha un altro impianto medico *attivo* o *passivo* di un produttore che proibisce o sconsiglia un esame MRI, **NON** condurre l'esame MRI. Le istruzioni di questo documento si applicano solo ai prodotti Boston Scientific descritti di seguito.

Se i seguenti requisiti non possono essere soddisfatti, **NON** procedere con l'esame MRI.

- Usare solo una bobina testa ricetrasmittente a RF.
 - **Nota importante:** se non si è sicuri che il sistema MRI sia predisposto per una bobina testa ricetrasmittente a RF oppure se non si è sicuri che il sistema MRI visualizzi il "SAR della testa", verificare con il produttore del sistema MRI.
- Nessun componente del sistema Precision SCS (vale a dire, gli elettrocatereteri, l'IPG, ecc) si estende nella bobina testa.
- Usare esclusivamente un sistema MRI con apertura orizzontale a 1,5 Tesla (vale a dire, non usare sistemi con apertura laterale o sistemi MRI funzionanti ad altre intensità di campo magnetico statico).
- Assicurarsi che il sistema MRI sia in modalità di funzionamento normale.
- I parametri delle sequenze di impulsi dell'MRI devono soddisfare i seguenti requisiti. In caso contrario, i parametri devono essere regolati così da essere conformi a questi requisiti.

- Assicurarsi che dB/dt sia limitato a un massimo di 20 Tesla al secondo.
- Utilizzare i parametri delle sequenze di impulsi dell'esame MRI che limitano il livello SAR della testa rilevato per il sistema MRI a 1,5 W/kg o inferiore per tutte le sequenze.
- Inserire il peso corretto del paziente nella console dell'MRI per assicurarsi che il livello SAR della testa venga stimato in modo corretto dal sistem MRI.

Nota: i requisiti forniti in questo documento si basano su test *in vitro* e consentono di effettuare un esame MRI sicuro sui pazienti con il sistema Precision™ se vengono seguite tutte le istruzioni contenute in questo documento. Tuttavia, a causa di numerose variabili che influenzano la sicurezza, non è possibile garantire la sicurezza dei pazienti o la funzionalità continuata del sistema Precision SCS esposto all'MRI.

Preparazione per l'esame MRI

Le seguenti procedure devono essere seguite prima di eseguire un esame MRI su un paziente con il sistema Precision SCS:

1. Stabilire se il paziente ha un impianto o se presenta delle condizioni che potrebbero vietare o sconsigliare l'esame MRI. NON condurre un esame MRI in presenza di impianto o di condizioni che vieterebbero o sconsiglierebbero la procedura.
2. Lasciar passare almeno sei settimane dalla data di impianto del sistema Precision SCS prima dell'esame MRI.
3. Informare il paziente dei rischi di un esame MRI come indicato in questo documento, tra cui lo spostamento dei componenti impiantati e/o il loro eccessivo riscaldamento, e del fatto che i componenti metallici dei sistemi di neurostimolazione possono influenzare negativamente l'imaging MRI, compromettendo potenzialmente l'uso diagnostico di questa modalità.
4. Il paziente deve essere in condizioni psicologiche e mentali tali da poter fornire un feedback immediato qualora si verificano dei problemi durante l'esame.
5. Spiegare al paziente che deve informare immediatamente l'operatore del sistema MRI in caso di disagio, stimolazione, scossa o riscaldamento durante l'esame.
6. Monitorare attentamente il paziente durante tutto l'esame MRI usando tecniche audio e visive.
7. Il radiologo o l'esperto responsabile di MRI devono verificare che tutti i parametri dell'esame MRI proposti siano conformi all'elenco soprastante "Requisiti di esposizione all'MRI". In caso contrario, i parametri devono essere modificati per soddisfare questi requisiti. Se i parametri non possono essere modificati, NON eseguire l'esame MRI.
8. Se il paziente ha degli elettrocateretri impiantati, ma non ha un IPG, NON eseguire un esame MRI.
9. Se il paziente ha un neurostimolatore impiantato, eseguire i seguenti passaggi:
 - a. Rivedere i parametri di stimolazione del neurostimolatore con un clinician programmer e stampare una copia dei

parametri di stimolazione programmati per riferimento.

- b. Assicurarsi che nessun componente esterno del sistema Precision SCS (vale a dire, telecomando o caricatore) entri nei confini designati del sistema MRI.
10. Il sistema Precision SCS deve essere programmato su stimolazione OFF prima di far entrare il paziente nell'area di sicurezza designata del sistema MRI.

Durante l'esame MRI

- Monitorare continuamente il paziente con controlli visivi e audio. Controllare il paziente durante e tra ogni sequenza di immagini. Interrompere l'esame MRI immediatamente se il paziente non riesce a rispondere alle domande o riporta qualsiasi problema.
- Condurre l'esame MRI usando solo le sequenze di impulsi e le condizioni che il radiologo qualificato o l'esperto responsabile di MRI ha confermato come conformi ai "Requisiti di esposizione all'MRI" indicati nel presente documento.

Revisione dell'esame post-MRI

- Verificare che il paziente si senta bene.
- Verificare che il neurostimolatore funzioni correttamente.
- Riprogrammare il neurostimolatore sulle impostazioni precedenti l'MRI.

AUS Indirizzo sponsor australiano
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd

PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Numero verde 1800 676,133
Numero verde fax 1800 836 666

CE REP Rappresentante autorizzato EU
Boston Scientific International S.A.

55 Avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCIA

Sede centrale europea – Parigi

T: +33 1 57 66 80 00 F: +33 1 57 66 84 99

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / Nuova Zelanda

T: 1800 676,133 F: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60,810 F: +43 1 60 810 60

Balcini

T: 0030 210 95 37 890 Fax: 0030 210 95 79 836

Belgio

T: 080094 494 Fax: 080093 343

Brasile

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2,986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1,888,359 9691 F: +1 888 575 7396

Cile

T: +562,445 4904 F: +562 445 4915

Cina – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Cina - Pechino

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Cina – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1,629 5045 F: +57 1 629 5082

Corea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Danimarca

T: 80 30 80 02 Fax: 80 30 80 05

Filippine

T: +63 2,687 3239 F: +63 2 687 3047

Finlandia

T: 020 762 88 82 Fax: 020 762 88 83

Francia

T: +33 1 39 30 49 00 F: +33 1 39 30 49 01

Germania

T: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Grecia

T: +30,210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italia

T: +39,010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Malesia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Medio Oriente / Golfo Persico / Nord Africa

T: +961 1,805,282 F: +961 1 805 445

Messico

T: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

Norvegia

T: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Paesi Bassi

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Polonia

T: +48 22,435 1414 F: +48 22 435 1410

Portogallo

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Regno Unito e Irlanda

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Repubblica Ceca

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Spagna

T: +34,901,111,215 Fax: +34 902 267 888

Sudafrica

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Svezia

T: 020 65 25 30 Fax: 020 55 25 35

Svizzera

T: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Tailandia

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turchia – Istanbul

T: +90,216,464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82,900 6212 F: +59 82 900 6212

Ungheria

T: +36 1,456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Venezuela

T: +58,212,959 8106 F: +58 212 959 5328

NOTA: i numeri di telefono e di fax possono cambiare. Per le informazioni di contatto più aggiornate, consultare il nostro sito Web <http://www.bostonscientific-international.com/> o scrivere al seguente indirizzo:

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA, 91355, USA

NEDERLANDS

Dit document is een aanvulling op de producthandleidingen van het Precision™ systeem en heeft specifiek betrekking op het gebruik van de hoofdspool met een verzend/ontvangst-radiofrequentie (RF) van een 1,5 tesla-MRI-systeem met horizontale tunnel voor patiënten bij wie het Precision ruggenmergstimulatorsysteem van Boston Scientific is geïmplanteerd. De geïmplanteerde delen van het Precision ruggenmergstimulatorsysteem kunnen percutane leads, leadverlengkabels, chirurgische paddle-leads, chirurgische accessoires en de implanteerbare pulsgenerator (IPG) van Boston Scientific omvatten.

Belangrijke opmerking: MRI-procedures mogen UITSLUITEND worden uitgevoerd met behulp van een hoofdspool met een verzend/ontvangst-radiofrequentie (RF) in een 1,5 tesla-MRI-systeem met horizontale tunnel. Gebruik geen MRI-systemen met open zijken van MRI-systemen die werken met andere statische magnetische veldsterkten. De risico's van het gebruik van MRI-systemen die werken met andere statische magnetische veldsterkten of het gebruik van een lichaamsspoel met een verzend/ontvangst-radiofrequentie (RF) zijn niet vastgesteld.

Het Precision ruggenmergstimulatorsysteem is 'MR-conditioneel'¹ bij blootstelling aan

beeldvorming met magnetische resonantie (MRI) onder de specifieke omstandigheden zoals gedefinieerd in dit document. Dit zijn onder andere de statische magnetische veldsterkte, de ruimtelijke gradiënt van het statische magnetische veld, de veranderingssnelheid van het magnetische veld (dB/dt), het gebruik van een hoofdspool met een verzend/ontvangst-radiofrequentie (RF), het gemiddelde specifieke absorptietempo (SAR) van het hoofd en de werking van de normale modus van de MRI-scanner. Aanvullende omstandigheden, waaronder specifieke configuraties van het Precision ruggenmergstimulatorsysteem, zijn vereist zoals gespecificeerd in dit document.

Het is belangrijk dat u deze informatie volledig hebt gelezen voordat u een MRI-onderzoek uitvoert of aanbeveelt bij een patiënt met een Precision ruggenmergstimulatorsysteem. Deze instructies zijn niet van toepassing op andere implanteerbare producten of andere hulpmiddelen, producten of andere hulpmiddelen, producten of andere hulpmiddelen. Als u vragen hebt, neemt u contact op met Boston Scientific op het adres of telefoonnummer dat aan het einde van dit document wordt vermeld. Deze instructies zijn ook te vinden op de website van Boston Scientific (www.bostonscientific.com).

Definitie van termen

ASTM International – de American Society for Testing and Materials (Amerikaanse Maatschappij voor het Testen en Materialen), een internationale standaardisatieorganisatie.

¹ ASTM F 2503-08, 'Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment' (standaardpraktijk voor markering van medische apparatuur en andere items ten behoeve van de veiligheid in de magnetische resonantie-omgeving)

dB/dt – de verandering van de sterkte van het magnetische veld per tijdseenheid, gemeten in tesla-eenheden per seconde.

Hertz (Hz) – een eenheid van frequentie in Hertz of cycli per seconde.

MR-conditioneel¹ – een item waarvan is aangetoond dat het geen bekende risico's oplevert in een gespecificeerde MR-omgeving bij gespecificeerde gebruiksomstandigheden. Veldomstandigheden die de gespecificeerde MR-omgeving definiëren, zijn onder andere veldsterkte, ruimtelijke gradiënt, *dB/dt* (veranderingssnelheid van het magnetische veld), radiofrequente velden (RF) en specifiek absorptietempo (SAR). Er kunnen aanvullende omstandigheden vereist zijn, waaronder specifieke configuraties van het item.

MRI – Magnetic Resonance Imaging (beeldvorming met magnetische resonantie).

Radiofrequentie (RF) – elektrische velden waarvan de frequenties binnen het bereik van 10.000 Hz en hoger liggen.

Specifiek absorptietempo (SAR)¹ – het massa-genormaliseerde tempo waarmee RF-energie wordt opgenomen in biologisch weefsel. SAR wordt doorgaans aangeduid in W/kg.

Tesla (T) – de meeteenheid voor de sterkte van het magnetische veld. 1 T is gelijk aan 10.000 gauss.

MRI-lichaamsspoel met een verzend/ontvangst-radiofrequentie (RF) – een spoel die wordt gebruikt om RF-energie te verzenden en te ontvangen die het volledige lichaamsgebied binnen de tunnel van het MR-systeem omvat.

MRI-hoofdspoel met een verzend/ontvangst-radiofrequentie (RF) – een spoel die wordt gebruikt om RF-energie te verzenden en te ontvangen die uitsluitend beperkt blijft tot het hoofdgebied.

W/kg – Watt per kilogram, een aanduiding van het vermogen dat wordt geabsorbeerd per kilogram aan weefsel.

INLEIDING

Bij beeldvorming met magnetische resonantie (MRI) wordt gebruik gemaakt van een krachtig statisch magnetisch veld, magnetische gradiëntvelden en RF-energie om beelden te vormen die kunnen worden gebruikt voor de diagnose van diverse ziekten en aandoeningen. Deze elektromagnetische velden kunnen leiden tot interactie met implantaten en beweging en/of overmatige verhitting van of rond de geïmplanteerde onderdelen, schade aan de elektronica in het hulpmiddel en/of spanningsinductie door de leads en de stimulator, hetgeen een onaangenaam of 'schok'-gevoel kan veroorzaken. Bovendien kunnen de metalen onderdelen van de neurostimulatiesystemen het MRI-beeld beïnvloeden, waardoor het diagnostische nut van deze methode mogelijk negatief wordt beïnvloed. Vanwege deze mogelijk nadelige effecten dienen de instructies en waarschuwingen in dit document derhalve grondig te worden gelezen, begrepen en in acht te worden genomen om letsel te voorkomen bij de patiënt die het MRI-onderzoek ondergaat.

MRI-procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van lichaamsspoelen met een verzend/ontvangst-radiofrequentie (RF)

zijn strikt verboden vanwege de grote kans op overmatige MRI-gerelateerde verhitting van de geïmplanteerde onderdelen.

Indien alle instructies vermeld in dit document worden opgevolgd, kunnen MRI-onderzoeken van het hoofd met behulp van een hoofdspool met een verzend/ontvangst-radiofrequentie (RF) van een 1,5 tesla-MRI-systeem met horizontale tunnel veilig worden uitgevoerd.

Boston Scientific heeft tests uitgevoerd conform de ASTM-normen F2052² voor magnetisch geïnduceerde verplaatsingskrachten, F2213³ voor magnetisch geïnduceerde momenten en F2182⁴ voor RF-verhitting, evenals functionele tests van het Precision™ ruggenmergstimulatorsysteem om aanbevelingen en richtlijnen in dit document te definiëren.

² ASTM F2052-02, 'Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment' (standaardtestmethode voor de meting van magnetisch geïnduceerde verplaatsingskrachten op medische apparatuur in de magnetische resonantie-omgeving)

³ ASTM F2213-04, 'Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment' (standaardtestmethode voor de meting van magnetisch geïnduceerde momenten op medische apparatuur in de magnetische resonantie-omgeving)

⁴ ASTM F2182-02a, 'Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants during Magnetic Resonance Imaging' (standaardtestmethode voor de meting van radiofrequent geïnduceerde verhitting in de nabijheid van passieve implantaten tijdens beeldvorming met magnetische resonantie)

De instructies in dit document beschrijven de wijze waarop een MRI-onderzoek van *uitsluitend het hoofd* van een patiënt met het Precision ruggenmergstimulatorsysteem kan worden uitgevoerd, waarbij gebruik wordt gemaakt van een hoofdspool met een verzend/ontvangst-radiofrequentie (RF) van een 1,5 tesla-MRI-systeem met horizontale tunnel.

WAARSCHUWINGEN

MRI-lichaamsspool met een verzend- of verzend/ontvangst-radiofrequentie (RF).

Patiënten bij wie het Precision systeem is geïmplanteerd, mogen geen MRI-onderzoek ondergaan met behulp van een MRI-lichaamsspool met een verzend- of verzend/ontvangst-radiofrequentie (RF). Blootstelling aan MRI kan leiden tot losraken van geïmplanteerde onderdelen, verhitting van de neurostimulator, schade aan de elektronica in het hulpmiddel en/of spanningsinductie door de leads en de stimulator, hetgeen een onaangenaam of 'schok'-gevoel kan veroorzaken.

MRI-hoofdspool met een verzend/ontvangst-radiofrequentie (RF).

Een MRI-onderzoek van *uitsluitend* het hoofd (geen ander lichaamsdeel) kan veilig worden uitgevoerd met behulp van *uitsluitend* een hoofdspool met een verzend/ontvangst-radiofrequentie (RF) van een 1,5 tesla-MRI-systeem met horizontale tunnel, wanneer alle instructies in dit document worden opgevolgd. Het gebruik van een hoofdspool met een verzend/ontvangst-radiofrequentie beperkt het merendeel van de RF-velden tot het hoofdgebied en houdt deze uit de

buurt van de geïmplanteerde onderdelen van het Precision systeem. MRI-onderzoeken uitgevoerd bij patiënten met het Precision systeem waarbij gebruik wordt gemaakt van MRI-systemen met open zijanten, of andere typen MRI-systemen die werken met andere statische magnetische veldsterkten (hoger of lager) zijn niet beoordeeld en mogen als zodanig niet worden uitgevoerd.

Beperkingen

- MRI mag niet worden overwogen bij patiënten met het Precision ruggenmergstimulatorsysteem indien andere mogelijk veiligere diagnosemethoden, zoals computertomografie, röntgen of andere methoden, toereikende diagnostische informatie verschaffen ten behoeve van patiëntenbeheer.
- De instructies in dit document hebben betrekking op alle geïmplanteerde onderdelen van het Precision ruggenmergstimulatorsysteem, bestaande uit IPG, leads, chirurgische accessoires en verlengkabels van Boston Scientific. Neem voor informatie over nieuwere modellen of eventuele updates contact op met Boston Scientific op het telefoonnummer of adres dat aan het einde van dit document wordt vermeld.
- Indien de patiënt beschikt over een ander *actief* of *passief* medisch implantaat van een fabrikant die een MRI-onderzoek niet toestaat of contra-indiceert, dienen de instructies van de fabrikant te worden opgevolgd. De instructies in dit document hebben uitsluitend betrekking op de

hierin beschreven producten van Boston Scientific.

- Artsen mogen MRI niet voorschrijven aan patiënten die testneurostimulatie ondergaan en/of beschikken over systemen die niet volledig zijn geïmplanteerd.
- Verwijder de IPG niet en laat het leadsysteem geïmplanteerd, aangezien dit kan resulteren in een sterkere verhitting van leads dan verwacht. Overmatige verhitting kan leiden tot weefselbeschadiging.
- Zorg ervoor dat er ten minste zes weken tijd zit tussen de datum waarop het Precision ruggenmergstimulatorsysteem is geïmplanteerd en het tijdstip van het MRI-onderzoek.

Risico's met betrekking tot MRI-onderzoek

Blootstelling van een patiënt met een geïmplanteerd neurostimulatiesysteem of -onderdeel aan MRI kan leiden tot letsel bij de patiënt of schade aan het Precision ruggenmergstimulatorsysteem. De bekende mogelijke risico's zijn de volgende:

- Geïnduceerde stroom met betrekking tot het MRI-onderzoek bij een patiënt met het Precision ruggenmergstimulatorsysteem of een van de onderdelen hiervan kan leiden tot verhitting, met name op de plaats van de lead-elektrode, waardoor weefselbeschadiging kan ontstaan. Geïnduceerde stroom kan bovendien zorgen voor stimulatie of schokken bij de patiënt.

- Factoren die de risico's op letsel bij de patiënt vergroten zijn onder andere de volgende:
 - Het uitvoeren van MRI-scans buiten de normale bedrijfsmodus
 - Het gebruik van een hoofdspoel met een verzend/ontvangst-radiofrequentie die over een willekeurig onderdeel van het Precision™ ruggenmergstimulatorsysteem uitsteekt (bijvoorbeeld de geïmplanteerde leads, IPG enzovoort).
- Blootstelling aan gradiënten hoger dan een dB/dt-limiet van 20 tesla per seconde kunnen leiden tot te hoge stimulatie, schokken of beschadiging van de IPG.
- MRI kan de neurostimulator permanent beschadigen, waardoor het hulpmiddel verwijderd of vervangen moet worden.
- MRI kan de werking van het Precision ruggenmergstimulatorsysteem nadelig beïnvloeden. De MRI kan er bovendien voor zorgen dat de parameters worden teruggezet naar de reset-instellingen bij inschakeling, waardoor herprogrammering met behulp van de Clinician Programmer van het Precision ruggenmergstimulatorsysteem noodzakelijk is.
- De Precision IPG kan verplaatsen binnen de implantaat-pocket, waardoor ongemak bij de patiënt kan ontstaan of een recente incisie voor de IPG-pocket geopend kan worden.
- Configuraties of locaties van SCS-implantaten buiten de gebruiksinstructies zijn niet gecontroleerd.
- Het gebruik van langere leads en verlengkabels kan leiden tot een verhoogd risico op te hoge stimulatie, schokken of schade aan de IPG.

MRI-PROCEDURE BIJ GEBRUIK VAN EEN HOOFDSPOEL MET VERZEND/ONTVANGST-RADIOFREQUENTIE

Indien alle instructies vermeld in dit document worden opgevolgd, kunnen MRI-onderzoeken van het hoofd met behulp van een hoofdspoel met een verzend/ontvangst-radiofrequentie (RF) in een 1,5 tesla-MRI-systeem met horizontale tunnel veilig worden uitgevoerd.

Toezicht

Patiëntinteractie tijdens MRI – De patiënt moet zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.

Bewaak de patiënt tijdens het MRI-onderzoek. Controleer of de patiënt zich normaal voelt en responsief is gedurende en tussen elke afzonderlijke scanreeks van het MRI-onderzoek. Stop de MRI onmiddellijk indien de patiënt niet meer reageert op vragen of indien hij of zij enige mate van verhitting, pijn, schokken/onaangename stimulatie of een ongebruikelijk gevoel ondervindt.

Voorafgaand aan het MRI-onderzoek moet een persoon met voldoende kennis met betrekking tot MRI-apparatuur, bijvoorbeeld een radioloog die is opgeleid op het gebied van MRI of een MRI-fysicus, ervoor zorgen dat het MRI-onderzoek wordt uitgevoerd in overeenstemming met de informatie in dit document.

Opmerking: Vanwege de aanvullende vereisten in deze instructies kan de duur van het MRI-onderzoek aanzienlijk langer worden.

Vereisten ten aanzien van blootstelling aan MRI

Voorafgaand aan een MRI-onderzoek moet worden vastgesteld of de patiënt beschikt over een ander actief of passief medisch implantaat. Indien de patiënt beschikt over een ander *actief* of *passief* medisch implantaat van een fabrikant die een MRI-onderzoek niet toestaat of contra-indiceert, mag u GEEN MRI-onderzoek uitvoeren. De instructies in dit document hebben uitsluitend betrekking op de hierin beschreven producten van Boston Scientific.

Indien niet kan worden voldaan aan de volgende vereisten, mag het MRI-onderzoek **NIET** worden voortgezet.

- Gebruik uitsluitend een hoofdspool met een verzend/ontvangst-radiofrequentie.
 - **Belangrijke opmerking:** Indien u niet zeker weet of uw MRI-systeem beschikt over een hoofdspool met een verzend/ontvangst-radiofrequentie, of als u er niet zeker van bent of uw MRI-systeem 'head SAR' (hoofd-SAR) aangeeft, raadpleegt u de fabrikant van het MRI-systeem.

- Geen enkel onderdeel van het Precision ruggenmergstimulatorsysteem (bijvoorbeeld de geïmplanteerde leads, IPG enzovoort) steekt uit tot in de hoofdspool.
- Maak uitsluitend gebruik van een 1,5 tesla-MRI-systeem met horizontale tunnel (gebruik geen MRI-systemen met open zijanten of MRI-systemen die werken met andere statische magnetische veldsterkten).
- Zorg ervoor dat het MRI-systeem zich in de normale bedrijfsmodus bevindt.
- De parameters voor de MRI-pulssequentie moeten aan de volgende vereisten voldoen. Indien dit niet het geval is, moeten de parameters zo worden aangepast dat deze wel aan de vereisten voldoen.
 - Zorg ervoor dat dB/dt beperkt is tot maximaal 20 tesla per seconde.
 - Gebruik parameters voor de pulssequentie van het MRI-onderzoek die het door het MRI-systeem aangegeven hoofd-SAR-niveau beperken tot 1,5 W/kg of minder voor alle sequenties.
- Voer het juiste patiëntgewicht in de MRI-console in, zodat het hoofd-SAR-niveau correct wordt geschat door het MRI-systeem.

Opmerking: De vereisten vermeld in dit document zijn gebaseerd op *in-vitro* tests en moeten resulteren in een veilig MRI-onderzoek van een patiënt met het Precision ruggenmergstimulatorsysteem bij inachtneming van alle instructies in dit

document. Vanwege de vele variabelen die van invloed zijn op de veiligheid, kan de veiligheid van patiënten of de continue werking van het Precision™ ruggenmergstimulatorsysteem bij blootstelling aan MRI niet absoluut worden gegarandeerd.

Vorbereiding van het MRI-onderzoek

De volgende procedures moeten in acht genomen worden alvorens een MRI-onderzoek uit te voeren bij een patiënt met het Precision ruggenmergstimulatorsysteem:

1. Controleer of de patiënt beschikt over een implantaat dat of een aandoening heeft die een reden vormt om het MRI-onderzoek niet toe te staan of waardoor dit wordt gecontra-indiceerd. Voer GEEN MRI-onderzoek uit indien er sprake is van een implantaat dat of een aandoening die een reden vormt om het MRI-onderzoek niet toe te staan of waardoor dit wordt gecontra-indiceerd.
2. Zorg ervoor dat er ten minste zes weken tijd zit tussen de datum waarop het Precision ruggenmergstimulatorsysteem is geïmplanteerd en het tijdstip van het MRI-onderzoek.
3. Informeer de patiënt over de risico's van een MRI-onderzoek zoals vermeld in dit document, waaronder verplaatsing van het geïmplanteerde onderdeel en/of overmatige verhitting, en geef aan dat de metalen onderdelen van de neurostimulatiesystemen het MRI-beeld kunnen beïnvloeden, waardoor het diagnostische nut van deze methode mogelijk negatief wordt beïnvloed.
4. De patiënt moet zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.
5. Instrueer de patiënt om de bediener van het MRI-systeem onmiddellijk te waarschuwen zodra zich ongemak, stimulatie, schokken of verhitting voordoen tijdens het onderzoek.
6. Bewaak de patiënt zorgvuldig met behulp van audiovisuele technieken gedurende het gehele MRI-onderzoek.
7. De radioloog of een MRI-fysicus moet controleren of alle voorgestelde MRI-onderzoeksparameters voldoen aan bovengenoemde 'vereisten ten aanzien van MRI-blootstelling'. Als dit niet het geval is, moeten de parameters worden aangepast zodat wel aan de vereisten wordt voldaan. Indien parameters niet kunnen worden aangepast, mag het MRI-onderzoek NIET worden uitgevoerd.
8. Indien de patiënt beschikt over geïmplanteerde leads maar niet over een IPG, mag het MRI-onderzoek NIET worden uitgevoerd.
9. Indien de patiënt beschikt over een geïmplanteerde neurostimulator, dienen de volgende stappen te worden uitgevoerd:
 - a. Controleer de stimulatieparameters voor de neurostimulator met een Clinician Programmer en druk een kopie van de geprogrammeerde stimulatieparameters ter referentie af.

- b. Zorg ervoor dat zich geen externe onderdelen van het Precision ruggenmergstimulatorsysteem (afstandsbediening of oplader) binnen de aangeduide begrenzing van het MRI-systeem bevinden.

10. Het Precision ruggenmergstimulatorsysteem moet worden geprogrammeerd op 'stimulation OFF' (stimulatie UIT) voordat de patiënt de aangeduide begrenzing van het MRI-systeem mag betreden.

Tijdens het MRI-onderzoek

- Bewaak de patiënt continu met behulp van audiovisuele technieken. Controleer de patiënt tijdens en tussen elke beeldvormingssequentie. Stop het MRI-onderzoek onmiddellijk als de patiënt niet in staat is om te reageren op vragen of problemen meldt.
- Voer het MRI-onderzoek uitsluitend uit met behulp van de pulssequenties en omstandigheden waarvan de radioloog die is opgeleid op het gebied van MRI of een MRI-fysicus heeft vastgesteld dat deze voldoen aan de 'vereisten ten aanzien van MRI-blootstelling' zoals vermeld in dit document.

Controle na het MRI-onderzoek

- Controleer of de patiënt zich normaal voelt.
- Controleer of de neurostimulator werkt.
- Herprogrammeer de neurostimulator naar de instellingen van vóór het MRI-onderzoek.

AUS Adres Australische sponsor
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd

PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australië
Gratis telefoonnr. 1800 676 133
Gratis faxnr. 1800 836 666

EC REP Gemachtigde vertegenwoordiger in
de EU

Boston Scientific International S.A.
55 Avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANKRIJK

Europees hoofdkantoor – Parijs
T: +33 1 57 66 80 00 F: +33 1 57 66 84 99

Argentinië
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australië/Nieuw-Zeeland
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Balkan
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

België
T: 080094 494 F: 080093 343

Brazilië
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgarije
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chili
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Peking
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Denemarken
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Duitsland
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Filipijnen
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Frankrijk
T: +33 1 39 30 49 00 F: +33 1 39 30 49 01

Griekenland
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hongkong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hongarije
T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italië
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Maleisië
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Midden-Oosten/Golfgebied/Noord-Afrika
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Nederland
T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Noorwegen
T: 800 104 04 F: 800 101 90

Oostenrijk

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Polen

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Spanje

T: +34 901 111 215 F: +34 902 267 888

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Tsjechische Republiek

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Turkije – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

VK & Ierland

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Zuid-Afrika

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Zweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Zwitserland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

OPMERKING: Telefoonnummers en faxnummers kunnen worden gewijzigd. De laatste contactgegevens vindt u op onze website op <http://www.bostonscientific-international.com/>. U kunt ook een brief sturen naar het volgende adres:

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 VS

SVENSKA

Detta dokument är ett tillägg till produktmanualerna för Precision™-systemet. Dokumentet beskriver användning av en RF-huvudspole i ett 1,5 Tesla MRT-system med horisontell tunnel för patienter som implanterats med Boston Scientifics Precision SCS-system. Implanterade delar av Precision SCS-systemet kan inkludera Boston Scientific perkutana elektroder, elektrodförlängningar, kirurgiska plattelektroder, kirurgiska tillbehör och implanterbara pulsgeneratorer (IPG).

Viktig notering: MRT-undersökning ska utföras ENDAST med en RF-huvudspole i ett 1,5 Tesla MRT-system med horisontell tunnel. Använd inte öppna system eller MRT-system som använder andra statiska magnetfältstyrkor. Riskerna med att använda MRT-system som använder andra statiska magnetfältstyrkor eller en kroppsspole för sändning/mottagning av RF har inte fastställs. Precision SCS-system är "MR-säker under vissa förhållanden"¹ när det exponeras för MRT-miljö under de villkor som definieras i detta dokument. Dessa inkluderar styrkan hos det statiska magnetfältet, rymdgradienten för det statiska magnetfältet, tiden för ändring av magnetfältet (dB/dt), användning av en huvudspole för sändning/mottagning av radiofrekvens (RF), genomsnittlig huvudabsorptions hastighet (SAR), och MRT-scanning i normalläge. Ytterligare villkor, inklusive specifika konfigurationer av Precision SCS-systemet, krävs vilket beskrivs i detta dokument.

¹ ASTM F 2503-08, "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment"

Det är viktigt att läsa denna information helt och hållet innan du utför eller rekommenderar en MRT-undersökning på en patient med ett Precision SCS-system. Dessa instruktioner gäller inte andra implanterbara produkter eller andra enheter, produkter eller föremål. Kontakta Boston Scientific på den adress eller det telefonnummer som listats i slutet av detta dokument om du har frågor. Dessa instruktioner finns också på Boston Scientifics webbsida (www.bostonscientific.com).

Definitioner av uttryck

ASTM International – the American Society for Testing and Materials, ett internationellt organ för utformande av standarder.

dB/dt – ändring av magnetfältstyrka per tidsenhet, mätt i Tesla per sekund.

Hertz (Hz) – en frekvensenhet i Hertz eller cykler per sekund.

MR-säker under vissa förhållanden¹ – en enhet har inte uppvisat några kända risker i en specifik MR-miljö med specifika användningsvillkor. Fältvillkor som definierar den specifika MR-miljön inkluderar fältstyrka, rymdgradient, dB/dt (tidshastighet för ändring av magnetfältet), radiofrekvensfält (RF) och specifik absorptions hastighet (SAR). Ytterligare villkor, inklusive specifik konfiguration för föremålet, kan krävas.

MRT – Magnetresonansundersökning.

Radiofrekvens (RF) – elektriska fält vilkas frekvens ligger på 10.000 Hz och över.

Specifik absorptions hastighet (SAR)¹ – massans normaliserade hastighet med vilken

RF-energi lagras i biologisk vävnad. SAR visas normalt i W/kg.

Tesla (T) – enhet för mätning av magnetfältstyrka. En T är lika med 10.000 Gauss.

MRT RF kroppsspole – en spole som används för att sända och ta emot RF-energi som omfattar hela kroppen innuti MR-systemet.

MRT RF huvudspole – en spole som används för att sända och ta emot RF-energi som endast omfattar huvudregionen.

W/kg – Watt per kilo, ett mått på strömmen som absorberas per kilo vävnad.

INLEDNING

Magnetic Resonance Imaging (MRT) använder ett kraftigt statiskt magnetfält, gradientmagnetfält och RF-energi för att skapa bilder för diagnoser av olika sjukdomar och tillstånd. Dessa elektromagnetiska fält kan påverka implantat och orsaka att implanterade komponenter lossnar, uppvärmning av neurostimulator, skada på utrustningens elektronik och/eller spänningsinduktion via ledarna och stimulator som orsaka en obehaglig eller "stötande" känsla. Dessutom kan metallkomponenterna i neurostimulationssystemen påverka MRT-bilden och potentiellt även den diagnostiska användningen av denna. På grund av dessa potentiellt skadliga effekter är det mycket viktigt att noga läsa, förstå och följa instruktionerna, försiktighetsåtgärder och varningar i detta dokument för att undvika

att patienten kommer till skada under MRT-undersökningen.

MRT-undersökningar som innefattar användning av kroppsspole för sändning eller mottagning av RF signaler är strängt förbjudet på grund av den höga sannolikheten för omfattande MRT-relaterad uppvärmning av implanterade komponenter.

Om alla instruktioner i detta dokument efterföljs kan MRT-undersökningar av huvudet utföras på ett säkert sätt med en 1,5 Tesla MRT- huvudspole med horisontell tunnel.

Boston Scientific har utfört tester i enlighet med ASTM-standarder F2052² för magnetiskt orsakad flyttkraft, F2213³ för magnetiskt orsakat vridmoment och F2182⁴ för RF-varme samt funktionstestning av Precision SCS-systemet för rekommendationer och riktlinjer i detta dokument.

Instruktionerna i detta dokument beskriver hur du utför en MRT-undersökning av *huvudet* på en patient med Precision SCS-systemet, med en horisontell 1,5 Tesla huvudspole.

² ASTM F2052-02, "Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment"

³ ASTM F2213-04, "Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment"

⁴ ASTM F2182-02a, "Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants during Magnetic Resonance Imaging"

VARNINGAR

MRT RF kroppspole för sändning eller sändning/mottagning. Patienter som implanterats med Precision™-systemet ska inte utsättas för en MRT kroppspole för sändning eller sändning/mottagning. MRT-exponering kan resultera i att implanterade komponenter flyttar sig, uppvärmning av ryggmärgsstimulatorens, skada på utrustningens elektronik och/eller spänningsinduktion via elektroden och stimulatorn som orsakar en obehaglig eller "stötande" känsla.

MRT RF huvudspole för sändning/mottagning. En MRT-undersökning *enbart* av huvudet (ingen annan kroppsdel) kan utföras säkert med *enbart* en 1,5 Tesla RF huvudspole med horisontell tunnel då alla instruktioner i detta dokument efterföljs. Användning av en RF huvudspole för sändning/mottagning begränsar majoriteten av RF-fälten till huvudregionen och bort från de implanterade komponenterna av Precision-systemet. MRT-undersökningar som utförs på patienter med Precision-systemet med öppna MRT-system eller andra typer av MRT-system som använder andra statiska magnetfältstyrkor (högre eller lägre) har inte utvärderats och ska därför inte utföras.

Begränsningar

- MRT ska inte övervägas för patienter med Precision SCS-systemet om andra, potentiellt säkrare metoder som datortomografi, röntgen, eller andra metoder som ger adekvat diagnostisk information för patientbehandling.

- Instruktionerna i detta dokument gäller alla implanterade komponenter i Precision SCS-systemet, vilket innefattar Boston Scientific IPG, elektrod, kirurgiska tillbehör och förlängningar. Kontakta Boston Scientific på den adress eller det telefonnummer som listats i slutet av detta dokument för information om nyare modeller eller uppdateringar.
- Om patienten har några andra *aktiva* eller *passiva* medicinska implantat från en tillverkare som förbjuder eller kontraindikerar en MRT-undersökning, följ tillverkarens instruktioner. Instruktionerna i detta dokument gäller endast Boston Scientific-produkter som beskrivs här.
- Läkare ska inte ordinera MRT för patienter som genomgår försöksstimulering och/eller har system som inte är fullständigt implanterade.
- Ta inte bort IPG och lämna elektrodsystemet implanterat eftersom detta kan resultera i värme som är högre än förväntat. Överdriven värme kan orsaka vävnadsskador.
- Planera in minst sex veckor från datum för implantering av Precision SCS-systemet till tidpunkten för MRT-undersökningen.

Risker associerade med MRT-undersökning

Att exponera en patient med en implanterad nevrostimulator komponent eller ett nevrostimulator system för MRT kan potentiellt skada patienten eller skada Precision SCS-systemet. Kända potentiella risker är följande:

- Inducerad ström till följd av en MRT-undersökning i en patient med Precision SCS-systemet eller någon av dess komponenter kan orsaka värme, särskilt på elektrodområdet, vilket i sin tur kan resultera i vävnadsskada. Inducerad elektrisk ström kan också stimulera eller chocka patienten.
- Faktorer som ökar risken för patientskador inkluderar, men är inte begränsat till, följande:
 - Utföra MRT-undersökningar utanför normalt användningsläge
 - Användning av en RF huvudspole för sändning/mottagning som sträcker sig över någon komponent i Precision SCS-systemet (t. ex. implanterade elektroder, IPG etc).
- Exponering av gradienter som överskrider en dB/dt-begränsning på 20 Tesla per sekund kan resultera i överstimulering, chock, eller skada på IPG.
- MRT kan skada neurostimulatoren permanent, vilket kräver explantering eller utbyte av enheten.
- MRT kan påverka användningen av SCS-systemet. MRT kan också återställa parametrarna till leveransvärden vilket kräver omprogrammering med Precision SCS-system programmerare.
- Precision IPG kan flytta sig inom implanteringsfickan vilket kan orsaka obehag för patienten eller att ett nyligen öppnat IPG-snitt öppnas.
- Implantations- och komponent positioner utanför användarmanualen har inte utvärderats.
- Längre elektroder och användning av förlängningar kan öka risken för överstimulering, chock eller skador på IPG.

MRT-UNDERSÖKNING MED EN RF HUVUDSPOLE FÖR SÄNDNING/MOTTAGNING

Om alla instruktioner i detta dokument efterföljs kan MRT-undersökningar av huvudet utföras på ett säkert sätt vid användning av en horisontell 1,5 Tesla huvudspole.

Övervakning

Patientövervakning under MRT – patienten ska vara vid medvetande och kunna ge direkt feedback kring eventuella problem under undersökningen.

Övervaka patienten under MRT-undersökningen. Kontrollera att patienten känner sig som vanligt och kan svara under och mellan varje individuell scanning i MRT-undersökningen. Avbryt MRT omedelbart om patienten inte längre svarar på frågor eller upplever värme, smärta, känsla av elektriska impulser, obekvämt stimulerande eller annat som inte är normalt.

Innan MRT-undersökningen ska en person med god kunskap om MRT-utrustning, som en radiolog med MRT-utbildning eller en MRT-läkare se till att MRT-undersökningen utförs enligt informationen i detta dokument.

Obs: På grund av de ytterligare kraven i dessa instruktioner kan tiden det tar för MRT-undersökningen komma att utökas betydligt.

Exponeringskrav MRT

Innan en MRT-undersökning utförs måste det kontrolleras om patienten har ett annat aktivt eller passivt medicinskt implantat. Om patienten har några andra *aktiva* eller *passiva* medicinska implantat från en tillverkare som förbjuder eller kontraindikerar en MRT-undersökning, utför INTE MRT-undersökningen. Instruktionerna i detta dokument gäller endast Boston Scientific-produkter som beskrivs här.

Om följande krav inte kan uppfyllas, fortsätt **INTE** med MRT-undersökningen.

- Använd endast en huvudspole för sändning/mottagning.
 - **Viktig notering:** Om du är osäker på om ditt MRT-system har kapacitet för en RF huvudspole för sändning/mottagning eller om du är osäker på om ditt MRT-system visar "huvud SAR", kontrollera detta hos din MRT-systemtillverkare.
- Ingen komponent i Precision™ SCS-systemet (t. ex. implanterade elektroder, IPG, etc.) innesluts av huvudspolen.
- Använd endast ett MRT system på 1,5 Tesla med horisontell tunnel (dvs. använd inte öppna system eller MRT-system som använder andra statiska magnetfältstyrkor).
- Se till att MRT-systemet befinner sig i normalt användningsläge.

- MRT-pulssekvensparametrarna måste uppfylla följande villkor. Om inte måste parametrarna justeras så att de uppfyller dessa villkor.
 - Se till att dB/dt är begränsat till max 20 Tesla per sekund.
 - Använd pulssekvensparametrar under MRT-undersökningar som begränsar de rapporterade huvud-SAR-nivåerna till 1,5 W/kg eller mindre för alla sekvenser.
- Ange korrekt patientvikt i MRT-konsolen för att se till att huvud-SAR-nivån uppskattas korrekt av MRT-systemet.

Obs: Kraven i detta dokument är baserat på testning *in-vitro* och ska resultera i en säker MRT-undersökning av en patient med Precision SCS-systemet om alla instruktioner i detta dokument efterföljs. På grund av de många variabler som påverkar säkerheten, patientens säkerhet eller Precision SCS-systemets fortsatta funktion efter exponering av MRT kan det inte totalt säkerställas.

Förberedelse för MRT-undersökning

Följande riktlinjer måste följas innan en MRT-undersökning utförs på en patient med Precision SCS system implanterat.

1. Fastställ om patienten har ett implantat eller ett tillstånd som förbjuder eller kontraindikerar MRT-undersökningen. Utför INTE en MRT-undersökning om patienten har ett implantat eller ett tillstånd som förbjuder eller kontraindikerar proceduren.

2. Planera in minst sex veckor från datum för implantering av Precision SCS-systemet till tidpunkten för MRT-undersökningen.
 3. Informera patienten om riskerna med att genomgå en MRT-undersökning enligt detta dokument, inklusive flyttning av implanterad komponent och/eller överdriven uppvärmning, och att metallkomponenterna hos neurostimulationsystemet kan påverka MRT-bilden och potentiellt påverka diagnostisk användning av denna.
 4. Patienten ska befinna sig vid medvetande och kunna ge direkt feedback kring eventuella problem under undersökningen.
 5. Instruera patienten att omedelbart informera operatören av MRT-systemet om obehag, stimulering, chock eller värme uppstår under undersökningen.
 6. Övervaka patienten noga under MRT-undersökningen med ljud- och bildteknik.
 7. Radiologen eller en MRT-läkare måste bekräfta att alla föreslagna MRT-undersökningsparametrar uppfyller de "Exponeringskrav MRT" som listats ovan. Om inte måste parametrarna justeras för att uppfylla dessa krav. Om parametrarna inte kan justeras, utför INTE MRT-undersökningen.
 8. Om patienten har implanterade elektroder men inte en IPG, utför INTE en MRT-undersökning.
 9. Om patienten har en implanterad neurostimulator, utför följande steg:
 - a. Granska neurostimulatorns stimulationsparametrar med en programmerare och skriv ut en kopia av de programmerade stimulationsparametrarna som referens.
 - b. Se till att inga externa komponenter för Precision SCS-systemet (t. ex. fjärrkontroll eller laddare) finns inom MRT systemet.
10. Precision SCS-systemet måste programmeras till stimulation AV innan patienten får komma innanför MRT systemet.

Under MRT-undersökningen

- Övervaka ständigt patienten via ljud- och bildteknik. Kontrollera patienten under och mellan varje bildsekvens. Avbryt MRT-undersökningen omedelbart om patienten inte kan svara på frågor eller rapporterar om problem.
- Utför endast MRT-undersökningen med de pulssekvenser och tillstånd som den MRT-utbildade radiologen eller MRT-läkaren har bekräftat uppfyller de "Exponeringskrav MRT" som finns i detta dokument.

Utvärdering efter MRT-undersökningen

- Kontrollera att patienten känner sig som vanligt.
- Kontrollera att neurostimulatorn fungerar.
- Programmera om neurostimulatorn till de värden som var programmerade innan MRT.

AUS Australiska sponsorns adress
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd

PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australien
Kostnadsfri telefon 1800 676 133
Kostnadsfri Fax 1800 836 666

EC REP Auktoriserad EU-representant
Boston Scientific International S.A.

55 Avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANKRIKE

Europeiskt huvudkontor – Paris
T: +33 1 57 66 80 00 F: +33 1 57 66 84 99

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australien/Nya Zeeland
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Balkan
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgien
T: 080094 494 F: 080093 343

Brasilien
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgarien
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Danmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Filippinerna
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Frankrike
T: +33 1 39 30 49 00 F: +33 1 39 30 49 01

Grekland
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Indien – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Indien – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Indien – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Indien – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italien
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Kanada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Kina – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Kina – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Kina – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mellanöstern/Gulfstaterna/Nordafrika
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Nederländerna
T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norge
T: 800 104 04 F: 800 101 90

Polen
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal
T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Österrike

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Schweiz

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Spanien

T: +34 901 111 215 F: +34 902 267 888

Storbritannien och Irland

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Sverige

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Sydafrika

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Tjeckien

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Turkiet – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Tyskland

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Ungern

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

OBS! Telefon- och faxnummer kan ändras. För att få aktuell kontaktinformation, besök vår webbsida <http://www.bostonscientific-international.com/> eller skriv till följande adress:

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

SUOMI

Tämä asiakirja täydentää Precision™-järjestelmän tuoteoppaita ja koskee erityisesti 1,5 teslan vaakasuoran putkimagneettikuvausjärjestelmän lähetin-vastaanotinkelana toimivan radiotaajuuden (RF) pääkelan käyttöä potilailla, joille on implantoitu Boston Scientific Precision -selkäydinstimulaattorijärjestelmä (Precision SCS -järjestelmä). Precision SCS -järjestelmän implantoituja osia ovat esimerkiksi Boston Scientificin perkutaaniset johdot, jatkojohdot, kirurgiset laattaalektrodijohdot, kirurgiset lisävarusteet ja implantoitava pulssigeneraattori (IPG).

Tärkeä huomautus: MRI-toimenpiteitä saa tehdä VAIN lähetin-vastaanotinkelana toimivalla RF-pääkelalla 1,5 teslan vaakasuoralla putkimagneettikuvausjärjestelmällä. Älä käytä avomagneettikuvausjärjestelmiä tai magneettikuvausjärjestelmiä, joiden staattisen magneettikentän voimakkuus on eri. Magneettikuvausjärjestelmien käytön riskejä ei ole määritetty muilla staattisen magneettikentän voimakkuuksilla tai käytettäessä lähetinkelana tai lähetin-vastaanotinkelana toimivaa RF-vartalokelaa.

Precision SCS -järjestelmän luokitus on "MR-turvallinen"¹, eli se on turvallinen magneettikuvaus- eli MRI-ympäristössä, kun sitä käytetään tässä asiakirjassa määritetyissä olosuhteissa. Näitä olosuhteita ovat staattisen magneettikentän voimakkuus,

staattisen magneettikentän spatiaalinen gradientti, magneettikentän muutosnopeus (dB/dt), lähetin-vastaanotinkelana toimivan radiotaajuuden (RF) pääkelan käyttö, pään keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) ja magneettikuvauslaitteen käyttö normaalissa tilassa. Muut vaatimukset, kuten erityiset Precision SCS -järjestelmän asetukset, mainitaan asiakirjan vastaavissa kohdissa.

On tärkeää, että nämä tiedot luetaan kokonaan, ennen kuin MRI-tutkimuksia tehdään tai suositellaan potilaalle, jolla on Precision SCS -järjestelmä. Nämä ohjeet eivät koske muita implantoitavia tuotteita tai muita laitteita, tuotteita tai esineitä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Boston Scientificiin. Osoitteet ja puhelinnumerot on lueteltu tämän asiakirjan lopussa. Nämä ohjeet ovat myös Boston Scientificin www-sivustossa (www.bostonscientific.com).

Termien määritelmät

ASTM International – American Society for Testing and Materials, kansainvälinen standardointijärjestö.

dB/dt – magneettikentän voimakkuuden muutos ajan yksikköä kohden. Muutosnopeus mitataan tesloina sekunnissa.

Hertsi (Hz) – taajuuden yksikkö. Taajuus mitataan hertseinä eli sykleinä sekunnissa.

MR-turvallinen¹ – esine, joka ei osoitetusti aiheuta tunnettuja vaaroja määrättyssä MRI-ympäristössä ja määrättyissä käyttöolosuhteissa. Magneettikentän olosuhteet, joilla MRI-ympäristö määritetään,

¹ ASTM F 2503-08, "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment"



ovat kentän voimakkuus, spatiaalinen gradientti, dB/dt (magneetikentän muutosnopeus), radiotaajuiset (RF) kentät ja ominaisabsorptionopeus (SAR). Lisäksi voidaan vaatia muita olosuhteita, kuten esineen tiettyjä asetuksia.

MRI – magneettiresonanssikuvaus, magneettikuvaus.

Radiotaajuinen (RF) – sähköiset kentät, joiden taajuudet ovat vähintään 10 000 Hz.

Ominaisabsorptionopeus (SAR)¹ – massan mukaan normitettu nopeus, jolla RF-energia kertyy biologiseen kudokseen. SAR ilmoitetaan tavallisesti watteina kilogrammaa kohden (W/kg).

Tesla (T) – magneetikentän voimakkuuden mittayksikkö. Yksi tesla vastaa 10 000 gaussia.

Magneettikuvauksessa käytettävä lähetin-vastaanotinkelana toimiva RF-vartalokela – kela, jolla lähetetään ja vastaanotetaan RF-energiaa ja joka kattaa koko kehon alueen magneettikuvausjärjestelmän putkessa (tunnelissa).

Magneettikuvauksessa käytettävä lähetin-vastaanotinkelana toimiva RF-pääkela – kela, jolla lähetetään ja vastaanotetaan RF-energiaa ja joka kattaa vain pään alueen.

W/kg – wattia kilogrammaa kohden. Teho, joka absorboituu kudokilogrammaan.

JOHDANTO

Magneettiresonanssikuvauksessa (MRI) käytetään voimakasta staattista magneettikenttää, gradienttimagneettikenttiä ja RF-energiaa erilaisten sairauksien ja tilojen diagnosoinnissa tarvittavien kuvien

tuottamiseen. Nämä sähkömagneettiset kentät voivat vaikuttaa implanteihin ja siirtää implantoituja osia ja/tai kuumentaa implantoituja osia tai niiden ympäristöä liikaa, vaurioittaa laitteen elektroniikkaa ja/ tai aiheuttaa jännitteen johtumista johtojen ja stimulaattorin läpi ja aiheuttaa siten epämiellyttävän iskun tai nykäyksen tunteen. Lisäksi neurostimulaatiojärjestelmien metalliosat voivat vaikuttaa magneettikuvaan ja heikentää tämän kuvausmenetelmän diagnostista käyttöä. Näiden mahdollisten haittavaikutusten vuoksi on tärkeää, että luet tämän asiakirjan ohjeet, huomiot ja varoitukset huolellisesti ja noudatat niitä, jotta potilaalle ei aiheudu haittaa MRI-tutkimuksessa.

MRI-toimenpiteet, joissa käytetään lähetinkelana tai lähetin-vastaanotinkelana toimivia RF-vartalokeloja, on ehdottomasti kielletty, koska tällöin on erittäin todennäköistä, että magneettikenttä kuumentaa implantoituja osia liikaa.

Jos kaikkia tämän asiakirjan ohjeita noudatetaan, pää voidaan magneettikuvausta turvallisesti lähetin-vastaanotinkelana toimivalla RF-pääkelalla 1,5 teslan vaakasuorassa putkimagneettikuvausjärjestelmässä.

Boston Scientific on tehnyt ASTM-standardien mukaiset testit ja testannut magneetikentän aiheuttaman siirtovoiman (F2052²), magneetikentän aiheuttaman

² ASTM F2052-02, "Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment"

vääntömomentin (F2213³) ja RF-kentän aiheuttaman kuumenemisen (F2182⁴) sekä Precision™ SCS -järjestelmän toiminnan ja määrittänyt näiden testien perusteella tämän asiakirjan sisältämät suositukset ja ohjeet.

Tämän asiakirjan ohjeissa kuvataan, miten potilaalle, jolla on Precision SCS -järjestelmä, tehdään *vain* *pään* MRI-tutkimus lähetin-vastaanotinkelana toimivalla RF-pääkelalla 1,5 teslan vaakasuurassa putkimagneettikuvausjärjestelmässä.

VAROITUKSET

Magneettikuvauksessa käytettävä lähetinkelana tai lähetin-vastaanotinkelana toimiva RF-vartalokela. Potilailla, joille on implantoitu Precision-järjestelmä, ei saa käyttää magneettikuvauksessa lähetinkelana tai lähetin-vastaanotinkelana toimivaa RF-vartalokelaa. MRI-altistus voi johtaa implantoitujen osien siirtymiseen, neurostimulaattorin kuumenemiseen, laitteen elektroniikan vaurioitumiseen ja/tai jännitteen johtumiseen johtojen ja stimulaattorin kautta, mikä voi aiheuttaa epämiellyttävän iskun tai nykyäksen tunteen.

Magneettikuvauksessa käytettävä lähetin-vastaanotinkelana toimiva RF-pääkela. Pään (*vain* pään, ei minkään muun ruumiinosan) MRI-tutkimus on turvallinen, kun käytetään

³ ASTM F2213-04, "Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment"

⁴ ASTM F2182-02a, "Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants during Magnetic Resonance Imaging"

vain lähetin-vastaanotinkelana toimivaa RF-pääkelaa 1,5 teslan vaakasuurassa putkimagneettikuvausjärjestelmässä ja kun kaikkia tämän asiakirjan ohjeita noudatetaan. Lähetin-vastaanotinkelana toimiva RF-pääkela rajoittaa suurimman osan RF-kentistä pään alueelle ja pois päin Precision-järjestelmän implantoituista osista. Potilailla, joilla on Precision-järjestelmä, ei ole arvioitu MRI-tutkimuksia avomagneettikuvausjärjestelmillä tai muuntyyppisillä magneettikuvausjärjestelmillä, joilla on eri (suurempi tai pienempi) magneettikentän voimakkuus. Tästä syystä tällaisia tutkimuksia ei saa tehdä.

Rajoitukset

- Magneettikuvausta ei saa harkita potilaille, joilla on Precision SCS -järjestelmä, jos potilaan hoitoa varten saadaan riittävät diagnostiset tiedot muilla mahdollisesti turvallisemmilla menetelmillä, kuten tietokonetomografialla, röntgenkuvauksella tai muilla menetelmillä.
- Tämän asiakirjan ohjeet koskevat kaikkia Precision SCS -järjestelmän implantoituja osia, joita ovat Boston Scientificin implantoitu pulssigeneraattori (IPG), johdot, kirurgiset lisävarusteet ja jatkojohdot. Jos haluat lisätietoja uusista malleista tai mahdollisista päivityksistä, ota yhteyttä Boston Scientificiin. Puhelinnumerot ja osoitteet on lueteltu tämän asiakirjan lopussa.
- Jos potilaalla on jokin muu *aktiivinen* tai *passiivinen* lääkinnällinen implantti, jonka

- valmistaja kieltää MRI-tutkimuksen tai ilmoittaa sen vasta-aiheeksi, noudata valmistajan ohjeita. Tämän asiakirjan ohjeet koskevat vain tässä asiakirjassa kuvattuja Boston Scientific -tuotteita.
- Lääkärit eivät saa määrätä magneettikuvausta potilaille, joilla on käynnissä koeneurostimulaatio ja/tai joiden järjestelmiä ei ole vielä implantoitu kokonaan.
 - Älä poista implantoitua pulssi-generaattoria (IPG) ja jätä implantoitua johtojärjestelmää paikalleen, koska johdot voivat kuumentua tällöin odotettua enemmän. Liika kuumentuminen voi aiheuttaa kudolvaurioita.
 - Odota Precision SCS -järjestelmän implantoinnin jälkeen vähintään kuusi viikkoa, ennen kuin teet MRI-tutkimuksen.

MRI-tutkimukseen liittyvät riskit

Jos potilas, jolle on implantoitu neurostimulaattorijärjestelmä tai -osa, altistetaan magneettikuvauslaitteelle, seurauksena voi olla potilaan vamma tai Precision SCS -järjestelmän vaurio. Tunnetut mahdolliset riskit ovat seuraavat:

- Jos potilaalla on Precision SCS -järjestelmä tai jokin sen osa, MRI-tutkimuksen aiheuttamat induktiovirrat voivat kuumentaa etenkin johtoelektrodin kohtaa ja johtaa kudolvaurioihin. Induktiovirrat voivat myös aiheuttaa potilaalle stimulaatiota tai iskun tai nykäyksen tunteen.

- Potilaan loukkaantumisvaaraa suurentavia tekijöitä ovat muun muassa seuraavat:
 - magneettikuvausten tekeminen muussa kuin normaalissa käyttötilassa
 - lähetin-vastaanotinkelana toimivan RF-pääkelan käyttö minkä tahansa Precision SCS -järjestelmän osan (kuten implantoitujen johtojen ja IPG:n) päällä.
- Altistuminen gradienteille, jotka ylittävät dB/dt-rajaa 20 teslaa sekunnissa, voivat johtaa ylistimulaatioon, iskun tunteeseen tai IPG:n vaurioitumiseen.
- Magneettikuvaus voi vaurioittaa neurostimulaattoria pysyvästi, jolloin laite on poistettava tai vaihdettava.
- Magneettikuvaus voi vaikuttaa Precision SCS -järjestelmän toimintaan. Magneettikuvaus voi myös nollata parametrit oletusasetuksiksi, jolloin Precision SCS -järjestelmä on ohjelmoitava uudelleen lääkärin ohjelmointilaitteella.
- Precision-järjestelmän implantoitu pulssigeneraattori (IPG) voi siirtyä implanttitaskussa ja aiheuttaa potilaalle epämukavuutta tai johtaa siihen, että IPG-taskun tuore leikkaushaava aukeaa.
- Muita kuin käyttöohjeissa kuvattuja SCS-implantin muotoja tai sijainteja ei ole arvioitu.
- Pitemmät johdot ja jatkojohtojen käyttö voivat lisätä ylistimulaation, iskun tunteen tai IPG:n vaurioitumisen riskiä.

MRI-TOIMENPIDE LÄHETIN-VASTAANOTINKELANA TOIMIVALLA RF-PÄÄKELALLA

Jos kaikkia tämän asiakirjan ohjeita noudatetaan, pää voidaan magneettikuvausta turvallisesti lähetin-vastaanotinkelana toimivalla RF-pääkelalla 1,5 teslan vaakasuorassa putkimagneettikuvausjärjestelmässä.

Tarkkailu

Vuorovaikutus potilaan kanssa magneettikuvausajan aikana – potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa tilassa ja mielentilassa, että hän pystyy ilmoittamaan heti mahdollisista ongelmista tutkimuksen aikana.

Tarkkaile potilasta MRI-tutkimuksen aikana. Varmista, että potilaan vointi on normaali ja että hän vastaa kysymyksiin MRI-tutkimuksen jokaisen kuvaussekvenssin aikana ja niiden välillä. Keskeytä magneettikuvaus heti, jos potilas ei vastaa kysymyksiin tai jos hän havaitsee kuumenemista, kipua, iskun tunnetta tai epämiellyttävää stimulaatiota tai epätavallisia tuntemuksia.

Ennen MRI-tutkimusta MRI-laitteiston tuntevan henkilön, kuten magneettikuvausyksikön hallitsevan radiologin tai MRI-fysikon, on varmistettava, että MRI-tutkimus tehdään tässä asiakirjassa kuvattujen tietojen mukaisesti.

Huomautus: Näissä ohjeissa kuvattujen lisävaatimusten vuoksi MRI-tutkimus voi kestää huomattavasti pitempään.

MRI-altistusta koskevat vaatimukset

Selvitä ennen MRI-tutkimusta, onko potilaalla jokin muu aktiivinen tai passiivinen lääkinnällinen implantti. Jos potilaalla on jokin muu *aktiivinen* tai *passiivinen* lääkinnällinen implantti, jonka valmistaja kieltää MRI-tutkimuksen tai ilmoittaa sen vasta-aiheeksi, MRI-tutkimusta EI SAA tehdä. Tämän asiakirjan ohjeet koskevat vain tässä asiakirjassa kuvattuja Boston Scientific -tuotteita.

Jos seuraavia vaatimuksia ei voi täyttää, **ÄLÄ** tee MRI-tutkimusta.

- Käytä vain lähetin-vastaanotinkelana toimivaa RF-pääkela.
 - **Tärkeä huomautus:** Jos et ole varma, onko MRI-järjestelmässä lähetin-vastaanotinkelana toimiva RF-pääkela tai näkykö MRI-järjestelmässä päään SAR-arvo, tarkista asia MRI-järjestelmän valmistajalta.
- Mikään Precision™ SCS -järjestelmän osa (kuten implantoidut johdot tai IPG) ei ulotu pääkelan alueelle.
- Käytä vain 1,5 teslan vaakasuoraa putkimagneettikuvausjärjestelmää (älä siis käytä avomagneettikuvausjärjestelmiä tai järjestelmiä, joiden staattisen magneettikentän voimakkuus on eri).
- Varmista, että MRI-järjestelmä on normaalissa käyttötilassa.
- Magneettikuvausyksikön pulssisekvenssi-parametrien on vastattava seuraavia vaatimuksia. Jos parametrit eivät

täytä vaatimuksia, ne on säädettävä vaatimusten mukaisiksi.

- Varmista, että dB/dt-arvo on enintään 20 teslaa sekunnissa.
- Käytä MRI-tutkimuksessa pulssisekvenssiparametreja, joilla MRI-järjestelmän ilmoittaman pään SAR-arvo on enintään 1,5 W/kg kaikissa sekvensseissä.
- Syötä potilaan paino oikein MRI-ohjauspöytään, jotta MRI-järjestelmä arvioi pään SAR-arvon oikein.

Huomautus: Tässä asiakirjassa kuvatut vaatimukset perustuvat *in vitro* -testaukseen, ja niiden tulisi varmistaa MRI-tutkimuksen turvallisuus potilailla, joilla on Precision SCS -järjestelmä, kun kaikkia asiakirjan ohjeita noudatetaan. Koska turvallisuuteen vaikuttaa kuitenkin useita tekijöitä, potilaiden turvallisuutta tai magneettikuvaukselle altistuneen Precision SCS -järjestelmän toiminnan jatkuvuutta ei voida ehdottomasti taata.

MRI-tutkimuksen valmistelu

Seuraavia ohjeita on noudatettava ennen MRI-tutkimusta, jos potilaalla on Precision SCS -järjestelmä:

1. Selvitä, onko potilaalla implantti tai tila, joka on este tai vasta-aihe MRI-tutkimukselle. ÄLÄ tee MRI-tutkimusta, jos jokin implantti tai tila on toimenpiteen este tai vasta-aihe.
2. Odota Precision SCS -järjestelmän implantoinnin jälkeen vähintään kuusi viikkoa, ennen kuin teet MRI-tutkimuksen.

3. Kerro potilaalle tässä asiakirjassa kuvatuista MRI-tutkimuksen riskeistä, joita ovat muun muassa implantoidun osan siirtyminen ja/tai liika kuumeneminen, ja kerro, että neurostimulaatiojärjestelmien metalliosat voivat vaikuttaa magneettikuvaan ja siten heikentää tämän kuvausmenetelmän diagnostista käyttöä.
4. Potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa tilassa ja mielentilassa, että hän pystyy ilmoittamaan heti mahdollisista ongelmista tutkimuksen aikana.
5. Pyydä potilasta ilmoittamaan heti MRI-järjestelmän käyttäjälle, jos hän havaitsee epämukavia tunteita, stimulaatiota, iskun tunnetta tai kuumenemistä tutkimuksen aikana.
6. Tarkkaile potilasta huolellisesti koko MRI-tutkimuksen ajan audiovisuaalisilla laitteilla.
7. Radiologin tai MRI-fysiikon on varmistettava, että kaikki ehdotetut MRI-tutkimusparametrit vastaavat edeltävän kohdan ”MRI-altistusta koskevat vaatimukset” ohjeita. Jos näin ei ole, parametrit on muutettava vaatimusten mukaisiksi. Jos parametreja ei voi muuttaa, ÄLÄ tee MRI-tutkimusta.
8. Jos potilaalle on implantoitu johtoja mutta ei IPG:tä, ÄLÄ tee MRI-tutkimusta.
9. Jos potilaalla on implantoitu neurostimulaattori, toimi seuraavasti:
 - a. Tarkista neurostimulaattorin stimulaatioparametrit lääkärin ohjelointilaitteella ja

tulosta kopio ohjelmoiduista stimulaatioparametreista tarkistusta varten.

- b. Varmista, että Precision™ SCS -järjestelmän ulkoiset osat (eli kauko-ohjain tai laturi) ovat MRI-järjestelmän määrättyjen turvarajojen ulkopuolella.

- 10. Precision SCS -järjestelmän stimulaatio on ohjelmitava pysäytystilaan, ennen kuin potilas päästetään MRI-järjestelmän määrättyjen turvarajojen sisäpuolelle.

MRI-tutkimuksen aikana

- Tarkkaile potilasta jatkuvasti näkö- ja kuulohavainnoin. Tarkista potilas jokaisen kuvaussekvenssin aikana ja niiden välillä. Keskeytä MRI-tutkimus heti, jos potilas ei vastaa kysymyksiin tai ilmoittaa ongelmista.
- Käytä MRI-tutkimuksessa vain pulssisekvenssejä ja tiloja, jotka magneettikuvausten hallitsevan radiologin tai MRI-fyysikon vahvistuksen mukaan vastaavat tämän asiakirjan kohdassa "MRI-altistusta koskevat vaatimukset" annettuja tietoja.

Tarkistukset MRI-tutkimuksen jälkeen

- Varmista, että potilaan vointi on normaali.
- Varmista, että neurostimulaattori toimii.
- Ohjelmoi neurostimulaattoriin uudelleen magneettikuvausta edeltäneet asetukset.

AUS Australian sponsorin osoite
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd

PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Ilmainen puhelinnumero 1800 676 133
Ilmainen faksinumero 1800 836 666

EC REP Valtuutettu edustaja EU:n alueella
Boston Scientific International S.A.

55 Avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
RANSKA

Euroopan pääkonttori – Pariisi

Puhelin: +33 1 57 66 80 00 Faksi: +33 1 57 66 84 99

Alankomaat

Puhelin: +31 30 602 5555 Faksi: +31 30 602 5560

Argentiina

Puhelin: +5411 4896 8556 Faksi: +5411 4896 8550

Australia / Uusi-Seelanti

Puhelin: 1800 676 133 Faksi: 1800 836 666

Balkanin maat

Puhelin: +30 210 95 37 890 Faksi: +30 210 95 79 836

Belgia

Puhelin: 080094 494 Faksi: 080093 343

Brasília

Puhelin: +55 11 5853 2244 Faksi: +55 11 5853 2663

Bulgaria

Puhelin: +359 2 986 50 48 Faksi: +359 2 986 57 09

Chile

Puhelin: +562 445 4904 Faksi: +562 445 4915

Espanja

Puhelin: +34 901 111 215 Faksi: +34 902 267 888

Etelä-Afrikka

Puhelin: +27 11 840 8600 Faksi: +27 11 463 6077

Filippiinit

Puhelin: +63 2 687 3239 Faksi: +63 2 687 3047

Kreikka

Puhelin: +30 210 95 42401 Faksi: +30 210 95 42420

Hongkong

Puhelin: +852 2960 7100 Faksi: +852 2563 5276

Intia – Bangalore

Puhelin: +91 80 5112 1104/5 Faksi: +91 80 5112 1106

Intia – Chennai

Puhelin: +91 44 2648 0318 Faksi: +91 44 2641 4695

Intia – Delhi

Puhelin: +91 11 2618 0445/6 Faksi: +91 11 2618 1024

Intia – Mumbai

Puhelin: +91 22 5677 8844 Faksi: +91 22 2617 2783

Italia

Puhelin: +39 010 60 60 1 Faksi: +39 010 60 60 200

Itävalta

Puhelin: +43 1 60 810 Faksi: +43 1 60 810 60

Kanada

Puhelin: +1 888 359 9691 Faksi: +1 888 575 7396

Kiina – Beijing

Puhelin: +86 10 8525 1588 Faksi: +86 10 8525 1566

Kiina – Guangzhou

Puhelin: +86 20 8767 9791 Faksi: +86 20 8767 9789

Kiina – Shanghai

Puhelin: +86 21 6391 5600 Faksi: +86 21 6391 5100

Kolumbia

Puhelin: +57 1 629 5045 Faksi: +57 1 629 5082

Korea

Puhelin: +82 2 3476 2121 Faksi: +82 2 3476 1776

Lähi-itä / Persianlahti / Pohjois-Afrikka

Puhelin: +961 1 805 282 Faksi: +961 1 805 445

Malesia

Puhelin: +60 3 7957 4266 Faksi: +60 3 7957 4866

Meksiko

Puhelin: +52 55 5687 63 90 Faksi: +52 55 5687 62 28

Norja

Puhelin: 800 104 04 Faksi: 800 101 90

Portugali

Puhelin: +351 21 3801243 Faksi: +351 21 3801240

Puola

Puhelin: +48 22 435 1414 Faksi: +48 22 435 1410

Ranska

Puhelin: +33 1 39 30 49 00 Faksi: +33 1 39 30 49 01

Ruotsi

Puhelin: 020 65 25 30 Faksi: 020 55 25 35

Saksa

Puhelin: 0800 072 3301 Faksi: 0800 072 3319

Singapore

Puhelin: +65 6418 8888 Faksi: +65 6418 8899

Suomi

Puhelin: 020 762 88 82 Faksi: 020 762 88 83

Sveitsi

Puhelin: 0800 826 786 Faksi: 0800 826 787

Taiwan

Puhelin: +886 2 2747 7278 Faksi: +886 2 2747 7270

Tanska

Puhelin: +80 30 80 02 Faksi: +80 30 80 05

Thaimaa

Puhelin: +66 2 2654 3810 Faksi: +66 2 2654 3818

Tšekin tasavalta

Puhelin: +420 2 3536 2911 Faksi: +420 2 3536 4334

Turkki – Istanbul

Puhelin: +90 216 464 3666 Faksi: +90 216 464 3677

Uruguay

Puhelin: +59 82 900 6212 Faksi: +59 82 900 6212

Unkari

Puhelin: +36 1 456 30 40 Faksi: +36 1 456 30 41

Venezuela

Puhelin: +58 212 959 8106 Faksi: +58 212 959 5328

Yhdistynyt kuningaskunta ja Irlanti

Puhelin: +44 844 800 4512 Faksi: +44 844 800 4513

HUOMAUTUS: Puhelin- ja faksinumerot saattavat muuttua. Saat ajantasaiset yhteystiedot www.sivustostamme <http://www.bostonscientific-international.com/> tai kirjoittamalla seuraavaan osoitteeseen:

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

NORSK

Dette dokumentet er et tillegg til Precision-systemets produkt håndbøker og gjelder spesielt ved bruk av en sender/mottaker RF-hodespole på et 1,5 Tesla vannrett MR-system til pasienter som har fått implantert et Boston Scientific Precision-ryggmargsstimulatorsystem (SCS). De implanterte delene av Precision SCS-systemet kan omfatte perkutanelektroder, elektrodeforlengere, kirurgiske puteelektroder, kirurgiske tilbehør og implanterbar pulsgenerator (IPG) fra Boston Scientific.

Viktig merknad: MR-prosedyrer bør BARE utføres med en sender/mottaker RF-hodespole i et 1,5 Tesla vannrett MR-system. Bruk ikke åpne systemer eller MR-systemer som kjører på andre statisk-magnetiske feltstyrker. Risikoen ved bruk av MR-systemer som kjører på andre statisk-magnetiske feltstyrker eller en sender eller sender/mottaker RF-kroppsspole er ikke blitt undersøkt.

Precision SCS-systemet er "MR-betinget"¹ når det utsettes for magnetisk resonans-avbildning (MR) under de spesifikke betingelsene forklart i dette dokumentet. Dette inkluderer styrken til det statisk-magnetiske feltet, romgradienten til det statisk-magnetiske feltet, tidsfrekvensendring til det magnetiske feltet (dB/dt), bruk av en radiofrekvens (RF) sender/mottaker hodespole, samt gjennomsnittlig spesifikk hodeabsorpsjonsfrekvens (SAR) og

MR-skannerfunksjon i normalmodus. Ytterligere betingelser, inkludert spesifikke konfigurasjoner for Precision SCS-systemet, er nødvendige som spesifisert i dette dokumentet.

Det er viktig å lese denne informasjonen i sin helhet før en MR-undersøkelse utføres eller anbefales for en pasient med et implantert Precision SCS-system. Disse instruksjonene gjelder ikke for andre implanterbare produkter eller andre enheter, produkter eller gjenstander. Kontakt Boston Scientific på adressen eller telefonnummeret oppført nederst i dette dokumentet dersom du har spørsmål. Disse instruksjonene vises også på Boston Scientific-nettsiden (www.bostonscientific.com).

Uttryksdefinisjon

ASTM International – American Society for Testing and Materials, et internasjonalt organ for definisjon av standarder.

dB/dt – endring av det magnetiske feltet per tidsenhet, målt i Tesla per sekund.

Hertz (Hz) – en frekvensenhet i Hertz eller sykklusser per sekund.

MR-betinget¹ – en gjenstand som er blitt bevist å ikke utgjøre en kjent fare i et spesifisert MR-miljø under spesifiserte bruksforhold. Feltbetingelser som definerer det spesifiserte MR-miljøet omfatter feltstyrke, romgradient, dB/dt (tidsfrekvens for forandring av det magnetiske feltet), radiofrekvens (RF)-felter, samt spesifikk absorpsjonsfrekvens (SAR). Ytterligere betingelser, inkludert

¹ ASTM F 2503-08, "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment"

spesifikke gjenstandsconfigurasjoner, kan være nødvendige.

MR – Magnetisk resonans-avbildning.

Radiofrekvens (RF) – elektriske felter med frekvenser på 10 000 Hz og høyere.

Spesifikk absorpsjonsfrekvens (SAR)¹ – den massenormaliserte frekvensen hvor RF-energi avgis i biologiske vev. SAR indikeres vanligvis i W/kg.

Tesla (T) – måleenheten til magnetisk feltstyrke. En T tilsvarer 10 000 Gauss.

MR-sender/mottaker RF-kroppsspole – en spole kan brukes til å sende og motta RF-energi som omfatter hele kroppsområdet innenfor MR-systemet.

MR-sender/mottaker RF-hodespole – en spole som brukes til å sende og motta RF-energi som er begrenset til hodeområdet.

W/kg – Watt per kg, et mål på effekten som absorberes per kilo vev.

INNLEDNING

Magnetisk resonans (MR)-avbildning bruker et kraftig statisk-magnetisk felt, gradient magnetiske felter og RF-energi til å danne bilder som kan brukes til å diagnostisere sykdommer og lidelser. Disse elektromagnetiske feltene kan reagere med implantater og forårsake bevegelse og/eller overdreven oppvarming av eller rundt implanterte deler, skade på enhetens elektronikk, og/eller spenningsindusering gjennom elektrodene og stimulatoren som fører til en ubehagelig "støt"-følelse. I tillegg kan nevrostimuleringsystemenes metalldele påvirke MR-bildet, inkludert evnen til å diagnostisere med modaliteten. Det er derfor

svært viktig at instruksjonene, forholdsreglene og advarslene i dette dokumentet leses, forstås og overholdes for å forhindre at pasienten skades under MR-undersøkelsen.

MR-prosedyrer som involverer bruk av sender eller sender/mottaker RF-kroppsspoler er strengt forbudte pga. den store sannsynligheten for overdreven MR-relatert oppvarming av implanterte deler.

Dersom alle instruksjoner i dette dokumentet overholdes, kan MR-undersøkelser av hodet med en sender/mottaker RF-hodespole til et 1,5 Tesla vannrett MR-system utføres på en sikker måte.

Boston Scientific har utført tester i overensstemmelse med ASTM-standardene F2052² for magnetisk induert forskyvningskraft, F2213³ for magnetisk induert vriddningsmoment, og F2182⁴ for RF-oppvarming, samt funksjonell testing av Precision™ SCS-systemet for å definere anbefalingene og retningslinjene som finnes i dette dokumentet.

Instruksjonene i dette dokumentet beskriver hvordan en MR-undersøkelse *bare av hodet* kan utføres på en pasient med et implantert

² ASTM F2052-02, "Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment"

³ ASTM F2213-04, "Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment"

⁴ ASTM F2182-02a, "Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants during Magnetic Resonance Imaging"

Precision SCS-system, ved hjelp av en sender/mottaker RF-hodespole på et 1,5-Tesla vannrett MR-system.

ADVARSLER

MR-sender eller sender/mottaker

RF-kroppsspole. Pasienter med et implantert Precision-system bør ikke utsettes for en MR-sender eller -sender/mottaker RF-kroppsspole. MR-eksponering kan føre til forflytning av implanterte deler, oppvarming av nevrostimulatoren, alvorlig skade på enhetens elektronikk, og/eller økt spenning gjennom elektrodene og stimulatoren som kan føre til ubehagelige eller støttaktige fornemmelser.

MR-sender/mottaker RF-hodespole. En MR-skanning **bare** av hodet (ingen annen kroppsdél) kan *kun* utføres på en sikker måte med en sender/mottaker RF-hodespole til et 1,5 Tesla vannrett MR-system når alle instruksjoner i dette dokumentet følges. Bruk av en sender/mottaker RF-hodespole begrenser de fleste RF-felter til hodeområdet og vekk fra Precision-systemets implanterte deler. MR-undersøkelser av pasienter med implantert Precision-system med åpne MR-systemer eller MR-systemer som bruker andre magnetiske feltstyrker (høyere eller lavere) er ikke blitt undersøkt og bør derfor ikke utføres.

Begrensninger

- MR bør ikke vurderes for pasienter med et implantert Precision SCS-system dersom andre potensielt sikrere diagnostiske metoder som computed tomografi, røntgen eller andre metoder

kan gi tilstrekkelig diagnostisk informasjon til behandling av pasienten.

- Instruksjonene i dette dokumentet gjelder bare for alle implanterte deler av Precision SCS-systemet, bestående av Boston Scientific IPG, elektroder, kirurgiske tilbehør og forlengere. Kontakt Boston Scientific på telefonnummeret eller adressen oppført for enden av dette dokumentet for informasjon om nyere modeller eller oppdateringer.
- Dersom pasienten har andre *aktive* eller *passive* medisinske implantater fra en produsent som forbyr eller kontraindiserer MR-undersøkelse, skal produsentens instruksjoner følges. Instruksjonene i dette dokumentet gjelder bare for Boston Scientific-produktene som beskrives her.
- Leger bør ikke utføre MR-undersøkelser på pasienter som gjennomgår prøvenevrostimulering og/eller har systemer som ikke er fullstendig implanterte.
- Fjern ikke IPG-enheten og la elektrodesystemet forbli implantert da dette kan føre til høyere enn forventet elektrodeoppvarming. Svært stor oppvarming kan føre til vevskade.
- Vent minst seks uker fra Precision SCS-systemets implantering til MR-undersøkelsen.

Risikoer forbundet med MR-undersøkelse

Eksponering av en pasient med et implantert nevrostimuleringssystem eller -del overfor MR kan skade pasienten eller Precision

SCS-systemet. Kjente risikomomenter omfatter følgende:

- Induserte strømmer forbundet med MR-undersøkelse hos en pasient med et implantert Precision™ SCS-system eller en av delene kan føre til oppvarming, særlig rundt elektrodestedet, noe som kan føre til vevskade. Induserte elektriske strømmer kan også stimulere pasienten eller gi pasienten støt.
- Faktorer som øker risikoen for pasientskade inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:
 - Utføring av MR-skanninger utenfor normal bruksmodus
 - Bruk av en sender/mottaker RF-hodespole som strekker seg utover en del av Precision SCS-systemet (f.eks. implanterte elektroder, IPG, osv).
- Eksponering overfor gradienter som overskrider en dB/dt-grense på 20 Tesla per sekunder kan føre til overstimulering, støt eller skade på IPG-enheten.
- MR kan forårsake permanent skade på nevrostimulatoren, og etterfølgende eksplantering eller utskifting.
- MR kan påvirke Precision SCS-systemets funksjonsevne. MR kan også nullstille parametrene til strøm-på-nullstilling-innstillingene, noe som krever omprogrammering med Precision SCS-systemets klinikkprogrammerer.
- Precision IPG-enheten kan flytte seg rundt i implanteringslommen og føre til

pasientubehag. En ny IPG-lommeinsisjon kan åpnes.

- SCS-implantaters geometri eller plassering utenfor IFU er ikke blitt vurdert.
- Lengre elektrodelenheter og bruk av forlengere kan øke risikoen for overstimulering, støt eller skade på IPG-enheten.

MR-PROSEDYRE MED EN SENDER/MOTTAKER RF-HODESPOLE

Dersom alle instruksjoner i dette dokumentet overholdes, kan MR-undersøkelser av hodet med en sender/mottaker RF-hodespole i et 1,5 Tesla vannrett MR-system utføres på en sikker måte.

Overvåking

Pasientinteraksjon under MR-skanning - pasienten bør være psykologisk og mentalt klar til å gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.

Overvåk pasienten under MR-undersøkelsen. Kontroller at pasienten føler seg normal og reagerer under og mellom individuelle skannesekvenser i forbindelse med MR-undersøkelsen. Avbryt straks MR-undersøkelsen dersom pasienten ikke reagerer på spørsmål eller opplever varme, smerte, støt/ubehagelig stimulering, eller andre usedvanlige fornemmelser.

Før MR-undersøkelsen bør en person med inngående kjennskap til MR-utstyr som en MR-opplært radiolog eller MR-lege sikre at MR-undersøkelsen vil bli utført i henhold til informasjonen skissert i dette dokumentet.

Merk: MR-undersøkelsens tidsvarighet kan bli betydelig lengre pga. kravene som stilles i disse instruksjonene.

MR-eksponeringskrav

Før en MR-undersøkelse skal det avgjøres om pasienten har andre aktive eller passive medisinske implantater. Dersom pasienten har andre *aktive* eller *passive* medisinske implantater fra en produsent som forbyr eller kontraindiserer en MR-undersøkelse, bør du IKKE utføre en MR-undersøkelse. Instruksjonene i dette dokumentet gjelder bare for Boston Scientific-produktene som beskrives her.

Dersom følgende krav ikke kan oppfylles må du **IKKE** gå videre med MR-undersøkelsen.

- Bruk bare en sender/mottaker RF-hodespole.
 - **Viktig merknad:** Dersom du ikke er sikker på om ditt MR-system har en sender/mottaker RF-hodespole, eller dersom du er usikker på om MR-systemet viser "hode-SAR", kontakt din MR-systemprodusent.
- Ingen del av Precision SCS-systemet (dvs. implanterte elektroder, IPG, osv) strekker seg inn i hodespolen.
- Bruk bare et 1,5 Tesla vannrett MR-system (bruk ikke MR-systemer med åpne sider, eller systemer som kjører på andre statisk-magnetiske feltstyrker).
- Kontroller at MR-systemet befinner seg i normal bruksmodus.
- MR-pulssekvensparametrene må overholde følgende krav: Er dette ikke

tilfellet må parametrene justeres slik at de overholder kravene.

- Kontroller at dB/dt er begrenset til ikke mer enn 20 Tesla per sekund.
- Bruk MR-undersøkelse-pulssekvensparametre som begrenser MR-systemrapportert hode-SAR-nivå til 1,5 W/kg eller mindre for alle sekvenser.
- Legg inn korrekt pasientvekt via MR-konsollet for å sikre at hode-SAR-nivået beregnes korrekt av MR-systemet.

Merk: Kravene i dette dokumentet er basert på *in-vitro* testing og bør sikre en trygg MR-undersøkelse av pasienten med et implantert Precision SCS-system når alle instruksjoner følges. Pga. de mange variablene som påvirker sikkerhet, kan pasientens sikkerhet samt Precision SCS-systemets funksjonsevne allikevel ikke helt garanteres ved eksponering overfor MR-stråling.

Forberedelse for MR-undersøkelsen

Følgende prosedyrer må følges før en MR-undersøkelse av en pasient utføres med Precision SCS-systemet:

1. Undersøk om pasienten har et implantat eller en lidelse som kan forby eller kontraindisere MR-skanning. Utfør IKKE en MR-undersøkelse dersom et implantat eller en lidelse eksisterer som kan forby eller kontraindisere prosedyren.
2. Vent minst seks uker fra Precision SCS-systemets implantering til MR-undersøkelsen.

3. Informer pasienten om risikoene forbundet med en MR-skanning som oppgitt i dette dokumentet, inkludert bevegelse og/eller overdreven oppvarming av implanterte deler, samt at nevrostimuleringssystemers metaldeler kan påvirke MR-bildet, og muligens begrense eventuelle diagnostiseringsmål.
4. Pasienten bør være psykologisk og mentalt klar til å gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.
5. Instruer pasienten i å straks informere MR-systemoperatør om ubehag, stimulering, støt eller oppvarming under undersøkelsen.
6. Overvåk pasienten nøye under hele MR-undersøkelsen med både lyd- og synsobservasjoner.
7. Radiologen eller en MR-lege må kontrollere at alle MR-undersøkelsesparametre overholder "MR-eksponeringskrav" som oppført ovenfor. Parametrene må ellers modifiseres slik at de overholder disse kravene. Dersom parametrene ikke kan modifiseres, må MR-undersøkelsen IKKE utføres.
8. Dersom pasienten har implanterte elektroder men ikke en IPG-enhet, skal MR-undersøkelsen IKKE utføres.
9. Dersom pasienten har en implanterbar nevrostimulator, skal følgende trinn utføres:
 - a. Gjennomgå nevrostimulatorens stimuleringsparametre med en klinikkprogrammerer og skriv ut en kopi av de programmerte stimuleringsparametrene for referanse.
 - b. Kontroller at det ikke finnes eksterne Precision™ SCS-deler (f.eks. fjernkontrollen eller lader) innenfor MR-systemets spesifiserte grenseområde.
10. Precision SCS-systemet må programmeres til stimulering AV før pasienten flyttes inn i sikkerhetsområdet til MR-systemet.

Under MR-undersøkelsen

- Overvåk pasienten kontinuerlig med både syns- og lydobservasjoner. Kontroller pasienten under og mellom hver avbildningssekvens. Stans straks MR-undersøkelsen dersom pasienten ikke kan svare på spørsmål eller melder om problemer.
- Utfør bare MR-undersøkelsen med pulsssekvenser og betingelser som den MR-opplærte radiologen eller MR-legen har bekreftet overholder "MR-eksponeringskrav" skissert i dette dokumentet.

Gjennomgang etter fullført MR-undersøkelse

- Kontroller at pasienten føler seg som vanlig.
- Kontroller at nevrostimulatoren er funksjonsdyktig.
- Omprogrammer nevrostimulatoren til innstillingene før MR-undersøkelsen.

AUS Australisk sponsoradresse
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd

PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Gratistelefon 1800 676 133
Gratis faks 1800 836 666

EC REP EU-autoriseret representant
Boston Scientific International S.A.

55 Avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANKRIKE

Europeisk hovedkvarter – Paris
T: +33 1 57 66 80 00 F: +33 1 57 66 84 99

Argentina
T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Balkan
T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgia
T: 080094 494 F: 080093 343

Brasil
T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria
T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada
T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile
T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

Colombia
T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Danmark
T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Filippinene
T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Finland
T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

Frankrike
T: +33 1 39 30 49 00 F: +33 1 39 30 49 01

Hellas
T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong
T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

India – Bangalore
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai
T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi
T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai
T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italia
T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Kina – Beijing
T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Kina – Guangzhou
T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Kina – Shanghai
T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Korea
T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia
T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mellomøsten / Golfstatene / Nordafrika
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Mexico
T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Nederland
T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norge
T: 800 104 04 F: 800 101 90

Østerrike
T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Polen
T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Sørafrika

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spania

T: +34 901 111 215 F: +34 902 267 888

Storbritannia & Irland

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Sveits

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Sverige

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Tyrkia - Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Tsjekkia

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Tyskland

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Ungarn

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

MERK: Telefon- og faksnr. kan endre seg.

For oppdatert informasjon henvises du til

vårt nettsted på

<http://www.bostonscientific-international.com/>

eller kontakt følgende:

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA

DANSK

Dette dokument er et tillæg til Precision-systemets produktvejledninger og forklarer især brugen af sende/modtage radiofrekvens (RF)-hovedspiralen i et 1,5 Tesla MRI-system med horisontal diameter til patienter implanteret med Boston Scientifics Precision-rygmarvsstimulatorsystem (SCS). Precision SCS-systemets implanterede dele kan inkludere perkutane elektrodeledninger, elektrodeledningsforlængere, kirurgiske pladeelektroder, kirurgisk tilbehør og den implanterbare pulsgenerator (IPG) fra Boston Scientific.

Vigtig bemærkning: MRI-procedurene bør kun foretages ved brug af en sende/modtage RF-hovedspiral i et 1,5-Tesla MRI-system med horisontal diameter ALENE. Anvend ikke åbensidede systemer eller MRI-systemer, der fungerer ved andre statiske magnetfeltstyrker. Risiciene ved brug af MRI-systemer, der fungerer ved andre statiske magnetfeltstyrker eller ved brug af en sende eller sende/modtage RF-kropsspiral, er ikke blevet bestemt.

Precision SCS-systemet er "MR-betinget"¹, når det udsættes for et miljø med magnetisk resonans billeddannelse (MRI) under de specifikke forhold, der angives i dette dokument. Disse inkluderer styrken i det statiske magnetfelt, spatial gradient i det statiske magnetfelt, tidsfrekvens for ændring i magnetfeltet (dB/dt), brug af en sende/

¹ ASTM F 2503-08, "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment" (standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre genstande mhp. sikkerhed i det magnetiske resonansmiljø)

modtage radiofrekvens (RF)-hovedspiral og specifik energiabsorptions-hastighed (SAR) som gennemsnit for hovedet samt MRI-scannerdrift i normal modus. Yderligere betingelser skal opfyldes, herunder specifikke konfigurationer for Precision SCS-systemet, som angivet i dette dokument.

Det er vigtigt at læse alle oplysninger, inden der foretages eller anbefales en MRI-undersøgelse af en patient med et Precision SCS-system. Disse instruktioner gælder ikke andre implanterbare produkter eller andet udstyr, produkter eller genstande. Kontakt Boston Scientific på adressen eller telefonnummeret, som angives til slut i dette dokument, hvis du har spørgsmål. Disse instruktioner er også at finde på Boston Scientifics hjemmeside (www.bostonscientific.com).

Definition på termer

ASTM International – American Society for Testing and Materials, som er en international standardiseringsorganisation.

dB/dt – ændringen i den magnetiske feltstyrke pr. tidsenhed, målt i Tesla-enheder pr. sekund.

Hertz (Hz) – en frekvensenhed i Hertz eller cyklusser pr. sekund.

MR-betinget¹ – en genstand, der har vist sig ikke at udgøre nogen kendt fare i et angivet MR-miljø med specificerede brugsbetingelser. Feltbetingelser, som definerer det specificerede MR-miljø, inkluderer feltstyrke, spatial gradient, dB/dt (tidsændringsfrekvens for det magnetiske felt), radiofrekvensfelter (RF) og specifik energiabsorptions-hastighed

(SAR). Yderligere betingelser, herunder specifikke konfigurationer for genstanden, kan kræves opfyldt.

MRI – Magnetisk resonans billeddannelse.

Radiofrekvens (RF) – elektriske felter, hvor frekvenserne ligger i området på 10.000 Hz og derover.

Specifik energiabsorptions hastighed (SAR)¹ – den massenormaliserede hastighed, hvorved RF-energi deponeres i biologisk væv. SAR angives typisk i W/kg.

Tesla (T) – måleenheden for den magnetiske feltstyrke. Én T er lig med 10.000 Gauss.

MRI sende/modtage RF-kropsspiral – en spiral, der anvendes til at sende og modtage RF-energi, som omfatter hele kropsregionen i MR-systemets diameter.

MRI sende/modtage RF-hovedspiral – en spiral, der anvendes til at sende og modtage RF-energi, som er begrænset til hovedregionen alene.

W/kg – Watt pr. kilogram, et mål for den effekt, der absorberes pr. kilogram væv.

INDLEDNING

Magnetisk resonans billeddannelse (MRI) bruger et kraftigt statisk magnetfelt, gradientmagnetfelter og RF-energi til at danne billeder, som kan bruges til diagnosticering af forskellige sygdomme og tilstande. Disse elektromagnetiske felter kan interagere med implantater og være årsag til bevægelse og/eller overdreven opvarmning af eller omkring de implanterede komponenter, skade på udstyrets elektronik og/eller spændingsinduktion gennem elektroledningerne

og stimulatoren og forårsage en ubehagelig "stødlignende" fornemmelse. Herudover kan metalkomponenterne i neurostimuleringssystemet påvirke MRI-billedet og potentielt påvirke den diagnostiske brug af denne modalitet. På grund af disse potentielt skadelige virkninger er det derfor bydende nødvendigt, at instruktionerne, forsigtighedsreglerne og advarslerne i dette dokument læses grundigt igennem, forstås og opfyldes for at forebygge skade på patienten, som undergår en MRI-undersøgelse.

MRI-procedurerne, der involverer brugen af sende eller sende/modtage RF-kropsspiraler, er strengt forbudt pga. den høje sandsynlighed for at forårsage overdreven MRI-relateret opvarmning af implanterede komponenter.

Hvis alle instruktioner i dette dokument følges, kan MRI-undersøgelser af hovedet ved brug af en sende/modtage RF-hovedspiral i et 1,5-Tesla MRI-system med horisontal diameter udføres på sikker vis.

Boston Scientific har udført testning i overensstemmelse med ASTM-standarderne F2052² for magnetisk induceret forskydningskraft, F2213³ for

² ASTM F2052-02, "Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment" (standardmæssig testmetode til måling af magnetisk induceret forskydningskraft på medicinsk udstyr i det magnetiske resonansmiljø)

³ ASTM F2213-04, "Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment" (standardmæssig testmetode til måling af

magnetisk induceret vridning og F2182⁴ for RF-opvarmning, samt funktionstestning af Precision SCS-systemet til definition af anbefalingerne og retningslinjerne indeholdt i dette dokument.

Instruktionerne i dette dokument beskriver, hvordan en MRI-undersøgelse af *hovedet alene* på en patient med Precision SCS-systemet foretages vha. en sende/modtage RF-hovedspiral i et 1,5-Tesla MRI-system med horisontal diameter.

ADVARSLER

MRI sende eller sende/modtage RF-kropsspiral. Patienter implanteret med Precision-systemet bør ikke udsættes for en MRI sende eller sende/modtage RF-kropsspiral. MRI-eksponering kan resultere i, at implanterede komponenter flytter sig fra deres plads, opvarmning af neurostimulatoren, skade på apparatets elektronik og/eller spændingsinduktion gennem elektrodeledningerne og stimulatoren, som giver en ubehagelig eller "stødlignende" fornemmelse.

MRI sende/modtage RF-hovedspiral. En MRI-undersøgelse af hovedet *alene* (ingen andre dele af kroppen) kan *kun* udføres med sikkerhed vha. en sende/modtage RF-hovedspiral i et 1,5-Tesla MRI-system med horisontal diameter, når alle instruktioner

magnetisk induceret vridning på medicinsk udstyr i det magnetiske resonansmiljø)

⁴ ASTM F2182-02a, "Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants during Magnetic Resonance Imaging" (standardmæssig testmetode til måling af radiofrekvensinduceret opvarmning nær passive implantater under magnetisk resonans billeddannelse)

i dette dokument følges. Brugen af en sende/modtage RF-hovedspiral tvinger størsteparten af RF-felterne til hovedregionen og væk fra de implanterede Precision-systemkomponenter. MRI-undersøgelser foretaget på patienter med Precision-systemet vha. åbensidede MRI-systemer eller andre typer MRI-systemer, der fungerer ved andre statiske magnetfeltstyrker (højere eller lavere), er ikke blevet vurderet og bør derfor ikke foretages.

Begrænsninger

- MRI bør ikke overvejes til patienter med Precision SCS-systemet, hvis andre potentielt mere sikre diagnosticeringsmetoder, såsom computertomografi, røntgenstråler eller andre metoder, vil give en adækvat diagnostisk information til behandling af patienten.
- Instruktionerne i dette dokument gælder alle implanterede komponenter i Precision SCS-systemet, dvs. IPG-enheden, elektrodeledninger, kirurgisk tilbehør og forlængerledninger fra Boston Scientific. Kontakt Boston Scientific på telefonnummeret eller adressen, som er anført til slut i dette dokument, for oplysninger om nyere modeller eller eventuelle opdateringer.
- Hvis patienten har andre *aktive* eller *passive* medicinske implantater fra en producent, som forbyder eller kontraindicerer en MRI-undersøgelse, skal instruktionerne fra producenten følges. Instruktionerne i dette

- dokument gælder kun de Boston Scientific-produkter, der beskrives heri.
- Lægerne bør ikke ordinere en MRI-undersøgelse til patienter, som undergår testneurostimulering og/eller har systemer, som ikke er fuldt implanteret.
 - Tag ikke IPG-enheden ud og lad elektroledningssystemet være implanteret, da dette kan resultere i en højere end forventet opvarmning af elektroledningen. Overdreven opvarmning kan forårsage vævsskade.
 - Lad der gå mindst seks uger fra den dato, hvor Precision™ SCS-systemet blev implanteret, til tidspunktet for MRI-undersøgelsen.

Risici forbundet med MRI-undersøgelsen

Hvis en patient med et implanteret neurostimuleringssystem eller -komponent udsættes for MRI, kan det potentielt skade patienten eller beskadige Precision SCS-systemet. De kendte potentielle risici er som følger:

- Inducerede spændinger forbundet med MRI-undersøgelsen i en patient med Precision SCS-systemet eller nogle af komponenterne kan forårsage opvarmning, især ved elektroledningsstedet, og resultere i vævsskade. Induceret elektrisk strøm kan også stimulere patienten eller give denne stød.
 - Faktorer, som øger risikoen for patientskade, inkluderer bl.a.:
- Foretagelse af MRI-scanninger uden for normal driftsmodus
 - Brugen af en sende/modtage RF-hovedspiral, som dækker alle komponenter i Precision SCS-systemet (f.eks. de implanterede elektroledninger, IPG-enheden, osv.).
 - Udsættelse for gradienter, der overskrider en dB/dt-grænse på 20 Tesla pr. sekund, kan også resultere i overstimulering, stød eller beskadigelse af IPG-enheden.
 - MRI kan permanent beskadige neurostimulatoren og gøre det nødvendigt at eksplantere eller udskifte apparatet.
 - MRI kan påvirke Precision SCS-systemets funktion. MRI kan også nulstille parametrene til tænd-nulstilling indstillinger og kræve reprogrammering vha. Precision SCS-systemets kliniske programmer.
 - Precision IPG-enheden kan bevæge sig i den implanterede lomme, hvilket kan resultere i ubehag for patienten eller få en nylig lavet IPG-lomme til at åbne sig.
 - SCS-implantatets geometrier eller placeringer uden for brugsanvisningen er ikke evalueret.
 - Længere elektroledningslængder og brug af elektrodefortængerledninger kan øge risikoen for overstimulering, stød eller skade på IPG-enheden.

MRI-PROCEDURE VED BRUG AF EN SENDE/MODTAGE RF-HOVEDSPIRAL

Hvis alle instruktioner i dette dokument følges, kan MRI-undersøgelser af hovedet ved brug af en sende/modtage RF-hovedspiral i et 1,5-Tesla MRI-system med horisontal diameter udføres på sikker vis.

Tilsyn

Patientsamarbejde under MRI – Patienten bør være i en sådan fysisk og mental tilstand, at han/hun er i stand til straks at give besked om eventuelle problemer under undersøgelsen.

Overvåg patienten under MRI-undersøgelsen. Kontrollér at patienten har det normalt og reagerer under og mellem de individuelle scanningssekvenser under MRI-undersøgelsen. Afbryd straks MRI-undersøgelsen, hvis patienten ikke reagerer på spørgsmål, eller oplever varme, smerter, stødliggende fornemmelser/ubehagelig stimulering eller usædvanlige fornemmelser.

Inden MRI-undersøgelsen skal en person med den rette viden om MRI-udstyr, f.eks. en MRI-trænet radiolog eller MRI-læge, sikre, at MRI-undersøgelsen udføres i overensstemmelse med oplysningerne i dette dokument.

Bemærk: Længden på MRI-undersøgelsen kan blive betydeligt længere pga. de yderligere krav, der stilles i disse instruktioner.

MRI-eksponeringskrav

Inden en MRI-undersøgelse skal det undersøges, om patienten har et andet aktivt eller passivt medicinsk implantat. Hvis patienten har andre *aktive* eller *passive* medicinske implantater fra en producent, der forbyder eller kontraindicerer en MRI-undersøgelse, må der IKKE foretages en MRI-undersøgelse. Instruktionerne i dette dokument gælder kun de Boston Scientific-produkter, der beskrives heri.

Hvis følgende krav ikke kan opfyldes, må du **ikke** fortsætte med MRI-undersøgelsen.

- Brug kun en sende/modtage RF-hovedspiral.
 - **Vigtig bemærkning:** Hvis du er usikker på, om dit MRI-system har en sende/modtage RF-hovedspiralfunktion, eller du er usikker på, om MRI-systemet viser "hoved SAR", skal du spørge producenten af MRI-systemet.
- Ingen af komponenterne i Precision SCS-systemet (f.eks. de implanterede elektrodeledninger, IPG-enheden, osv.) når ind i hovedspiralen.
- Brug kun et 1,5 Tesla MRI-system med horisontal diameter (brug f.eks. ikke åbensidede systemer eller MRI-systemer, der fungerer ved andre statiske magnetfeltstyrker).
- Kontrollér at MRI-systemet er i normal driftsmodus.
- MRI-pulssekvensparametrene skal opfylde følgende krav. Gør de ikke det,

skal parametrene justeres, således at de opfylder disse krav.

- Sørg for at dB/dt er begrænset til højst 20 Tesla pr. sekund.
- Brug MRI-undersøgelses pulssekvensparametre, der begrænser det MRI-systemrapporterede hoved-SAR-niveau til 1,5 W/kg eller mindre, til alle sekvenser.
- Indtast den korrekte patientvægt i MRI-konsollen for at sikre, at hoved-SAR-niveauet udregnes korrekt af MRI-systemet.

Bemærk: Kravene fremstillet i dette dokument er baseret på *in-vitro* testning og bør resultere i en sikker MRI-undersøgelse af patienten med Precision™ SCS-systemet, når alle instruktioner i dette dokument følges. Pga. de mange variabler, der påvirker sikkerheden, kan patientsikkerheden eller Precision SCS-systemets fortsatte funktionalitet ved eksponering for MRI dog ikke sikres fuldstændigt.

Klargøring til MRI-undersøgelsen

Følgende procedurer skal følges, inden der foretages en MRI-undersøgelse på en patient med Precision SCS-systemet:

1. Undersøg om patienten har et implantat eller lider af en tilstand, som forbyder eller kontraindicerer MRI-undersøgelsen. Foretag IKKE en MRI-undersøgelse, hvis patienten har et implantat eller lider af en tilstand, som forbyder eller kontraindicerer proceduren.
2. Lad der gå mindst seks uger fra den dato, hvor Precision SCS-systemet blev implanteret, til tidspunktet for MRI-undersøgelsen.
3. Oplys patienten om risiciene ved at underkaste sig en MRI-undersøgelse som angivet i dette dokument, herunder bevægelse af implanterede komponenter og/eller overdreven opvarmning, og at metalkomponenterne i neurostimuleringsystemet kan påvirke MRI-billedet og potentielt påvirke den diagnostiske brug af denne modalitet.
4. Patienten bør være i en sådan fysisk og mental tilstand, at han/hun er i stand til straks at give besked om eventuelle problemer under undersøgelsen.
5. Instruér patienten om straks at oplyse MRI-systemoperatøren om eventuelt ubehag, stimulering, stød eller varme opstået under undersøgelsen.
6. Overvåg patienten nøje under hele MRI-undersøgelsen vha. audio-visuelle teknikker.
7. Radiologen eller en MRI-læge skal kontrollere, at alle foreslåede MRI-undersøgelsesparametre opfylder "MRI-eksponeringskravene", som angives ovenfor. I modsat fald skal parametrene ændres for at opfylde disse krav. Hvis parametrene ikke kan ændres, må MRI-undersøgelsen IKKE foretages.
8. Hvis patienten har implanterede elektrodeledninger men ikke en IPG-enhed, må MRI-undersøgelsen IKKE foretages.

9. Hvis patienten har en implanteret neurostimulator, skal følgende trin udføres:
 - a. Gennemgå neurostimulatorens stimuleringsparametre med en klinisk programmer og udskriv en kopi af de programmerede stimuleringsparametre til senere brug.
 - b. Kontrollér at der ikke indføres nogen Precision SCS eksterne komponenter (f.eks. fjernbetjening eller oplader) inden for MRI-systemområdet designerede grænser.
10. Precision SCS-systemet skal programmeres til stimulering FRA, før patienten tillades inden for den designerede sikkerhedsgrænse i MRI-systemet.

Under MRI-undersøgelsen

- Overvåg patienten kontinuerligt både visuelt og akustisk. Kontrollér patienten under og mellem hver billedsekvens. Afbryd straks MRI-undersøgelsen, hvis patienten ikke er i stand til at reagere på spørgsmål eller rapportere eventuelle problemer.
- Foretag kun MRI-undersøgelsen vha. pulsekvenserne og de forhold, som den MRI-trænede radiolog eller MRI-læge har bekræftet opfylder "MRI-eksponeringskravene" angivet i dette dokument.

Kontrol efter MRI-undersøgelsen

- Kontrollér at patienten har det normalt.
- Kontrollér at neurostimulatoren fungerer.
- Reprogrammér neurostimulatoren til indstillingerne før MRI-proceduren.

AUS Australsk sponsoradresse
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd

PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australien
Gratis opkald 1800 676 133
Gratis fax 1800 836 666

EC REP Autoriseret repræsentant i EU
Boston Scientific International S.A.

55 Avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANKRIG

Europæisk hovedkvarter – Paris
Tlf.: +33 1 57 66 80 00 Fax: +33 1 57 66 84 99

Argentina
Tlf.: +5411 4896 8556 Fax: +5411 4896 8550

Australien / New Zealand
Tlf.: 1800 676.133 Fax: 1800 836 666

Balkan
Tlf.: 0030 210 95 37 890 Fax: 0030 210 95 79 836

Belgien
Tlf.: 080094 494 Fax: 080093 343

Brasilien
Tlf.: +55 11 5853 2244 Fax: +55 11 5853 2663

Bulgarien
Tlf.: +359 2.986 50 48 Fax: +359 2 986 57 09

Canada
Tlf.: +1.888.359 9691 Fax: +1 888 575 7396

Chile
Tlf.: +562.445 4904 Fax: +562 445 4915

Colombia
Tlf.: +57 1.629 5045 Fax: +57 1 629 5082

Danmark
Tlf.: 80 30 80 02 Fax: 80 30 80 05

Filippinerne
Tlf.: +63 2.687 3239 Fax: +63 2 687 3047

Finland
Tlf.: 020 762 88 82 Fax: 020 762 88 83

Frankrig
Tlf.: +33 1 39 30 49 00 Fax: +33 1 39 30 49 01

Grækenland
Tlf.: +30.210 95 42401 Fax: +30 210 95 42420

Holland
Tlf.: +31 30 602 5555 Fax: +31 30 602 5560

Hong Kong
Tlf.: +852 2960 7100 Fax: +852 2563 5276

Indien – Bangalore
Tlf.: +91 80 5112 1104/5 Fax: +91 80 5112 1106

Indien – Chennai
Tlf.: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

Indien – Delhi
Tlf.: +91 11 2618 0445/6 Fax: +91 11 2618 1024

Indien – Mumbai
Tlf.: +91 22 5677 8844 Fax: +91 22 2617 2783

Italien
Tlf.: +39 010 60 60 1 Fax: +39 010 60 60 200

Kina – Guangzhou
Tlf.: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

Kina – Peking
Tlf.: +86 10 8525 1588 Fax: +86 10 8525 1566

Kina – Shanghai
Tlf.: +86 21 6391 5600 Fax: +86 21 6391 5100

Korea
Tlf.: +82 2 3476 2121 Fax: +82 2 3476 1776

Malaysia
Tlf.: +60 3 7957 4266 Fax: +60 3 7957 4866

Mellemøsten / Golfstaterne / Nordafrika
Tlf.: +961 1.805.282 Fax: +961 1 805 445

Mexico
Tlf.: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

Norge
Tlf.: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Østrig
Tlf.: +43 1 60.810 Fax: +43 1 60 810 60

Polen
Tlf.: +48 22.435 1414 Fax: +48 22 435 1410

Portugal

Tlf.: +351 21 3801243 Fax: +351 21 3801240

Schweiz

Tlf.: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Singapore

Tlf.: +65 6418 8888 Fax: +65 6418 8899

Spanien

Tlf.: +34.901.111.215 Fax: +34 902 267 888

Storbritannien og Irland

Tlf.: +44.844.800 4512 Fax: +44 844 800 4513

Sverige

Tlf.: 020 65 25 30 Fax: 020 55 25 35

Sydafrika

Tlf.: +27 11.840 8600 Fax: +27 11 463 6077

Taiwan

Tlf.: +886 2 2747 7278 Fax: +886 2 2747 7270

Thailand

Tlf.: +66 2 2654 3810 Fax: +66 2 2654 3818

Tjekkiet

Tlf.: +420 2 3536 2911 Fax: +420 2 3536 4334

Tyrkiet – Istanbul

Tlf.: +90.216.464 3666 Fax: +90 216 464 3677

Tyskland

Tlf.: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Ungarn

Tlf.: +36 1.456 30 40 Fax: +36 1 456 30 41

Uruguay

Tlf.: +59 82 900 6212 Fax: +59 82 900 6212

Venezuela

Tlf.: +58 212 959 8106 Fax: +58 212 959 5328

BEMÆRK: Telefon- og faxnumrene kan ændre sig. For de mest aktuelle kontaktoplysninger henvises der til vores websted på <http://www.bostonscientific-international.com/>, eller skriv til følgende adresse:

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

PORTUGUÊS

Este documento é um suplemento dos manuais do produto Sistema Precision™ e é especificamente relativo à utilização de uma bobina de cabeça de transmissão/recepção de radiofrequência (RF) de um sistema RM de câmara horizontal de 1,5 Tesla, para pacientes com implante do Sistema Precision Spinal Cord Stimulator (SCS) da Boston Scientific. As partes implantadas do Sistema Precision SCS podem incluir eléctrodos percutâneos, extensões de eléctrodos, eléctrodos de pá cirúrgicos, acessórios cirúrgicos e gerador de impulsos implantável (IPG), da Boston Scientific.

Nota importante: Os procedimentos de RM devem ser EXCLUSIVAMENTE executados utilizando apenas uma bobina de cabeça de transmissão/recepção de RF num sistema de RM de câmara horizontal de 1,5 Tesla. Não utilize sistemas de RM ou com aberturas laterais que funcionem com outras forças de campo magnético estático. Os riscos de utilização de sistemas de RM que funcionem com outras forças de campo magnético estático ou que utilizem uma bobina de corpo de transmissão ou transmissão/recepção de RF ainda não foram determinados.

O Sistema Precision SCS é “MR Condicional”¹ quando exposto a um ambiente de imagiologia por ressonância magnética (IRM) nas condições específicas

¹ ASTM F 2503-08, “Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment” (“Prática Padrão para Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para a Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética”)

definidas neste documento. Estas incluem a força do campo magnético estático, o gradiente espacial do campo magnético estático, a taxa de variação do campo magnético (dB/dt), a utilização de uma bobina de cabeça de transmissão/recepção de radiofrequência (RF), a taxa de absorção específica (SAR) média na cabeça e o funcionamento do scanner de IMR no Modo normal. São necessárias condições adicionais, incluindo configurações específicas do Sistema Precision SCS, conforme indicado no presente documento.

É importante a leitura integral destas informações antes de executar ou recomendar um exame de IRM a um paciente utilizando um Sistema Precision SCS. Estas instruções não se aplicam a outros produtos implantáveis ou a outros dispositivos, produtos ou itens. Se tiver alguma questão contacte a Boston Scientific através da morada ou do número de telefone indicados no final deste documento. Estas instruções são igualmente disponibilizadas na página da internet da Boston Scientific (www.bostonscientific.com).

Definição de termos

ASTM International – a American Society for Testing and Materials (Sociedade Americana para Testes e Materiais), uma entidade normativa internacional.

dB/dt – a variação da força do campo magnético por unidade de tempo, medida em unidades Tesla por segundo.

Hertz (Hz) – uma unidade de frequência em Hertz ou ciclos por segundo.

MR Condicional¹ – um item em relação ao qual foi demonstrado que não apresenta perigos conhecidos num ambiente de RM específico, em condições de utilização específicas. As condições de campo que definem o ambiente RM específico incluem a força do campo, o gradiente espacial, a dB/dt (taxa de variação do campo magnético), os campos de radiofrequência (RF) e a taxa de absorção específica (SAR). Podem ser necessárias condições adicionais, incluindo configurações específicas do item.

IRM - Imagiologia por Ressonância Magnética.

Radiofrequência (RF) – campos eléctricos com frequências na gama dos 10.000 Hz ou acima.

Taxa de absorção específica (SAR)¹ – a taxa normalizada de massa à qual a energia de RF é depositada no tecido biológico. A SAR é normalmente expressa em W/kg.

Tesla (T) – a unidade de medida da força do campo magnético. Um T corresponde a 10.000 Gauss.

Bobina de corpo de transmissão/recepção de RF para IRM – uma bobina utilizada para transmitir e receber energia de RF que engloba toda a região do corpo contida na câmara do sistema de RM.

Bobina de cabeça de transmissão/recepção de RF para IRM – uma bobina utilizada para transmitir e receber energia de RF que está limitada apenas à região da cabeça.

W/kg – Watts por quilo, uma medida da potência que é absorvida por quilo de tecido.

INTRODUÇÃO

A Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM) utiliza um campo magnético estático, um gradiente de campos magnéticos e energia de RF de grande poder, para criar imagens úteis para o diagnóstico de diversas doenças e estados de saúde. Estes campos electromagnéticos podem interagir com os implantes e provocar a deslocação e/ou aquecimento excessivo dos, ou em torno dos, componentes implantados, danos na electrónica do dispositivo e/ou indução de tensão através dos eléctrodos e do estimulador provocando uma sensação desconfortável de contracções musculares involuntárias. Adicionalmente, os componentes metálicos dos sistemas de neuroestimulação podem afectar a imagem de IRM, potencialmente pondo em causa a utilização para diagnóstico desta modalidade. Por conseguinte, devido a estes efeitos potencialmente prejudiciais, é imperativo que leia atentamente, compreenda e cumpra estas instruções, cuidados e avisos que constam neste documento, para prevenir que o paciente a submeter ao exame de IRM sofra danos.

Os procedimentos de IRM que envolvam a utilização de bobinas de corpo de transmissão ou transmissão/recepção de RF são estritamente proibidos devido à elevada probabilidade de causarem aquecimento excessivo relacionado com IRM dos componentes implantados.

Se todas as instruções constantes deste documento forem cumpridas, os exames de IRM à cabeça utilizando uma bobina de cabeça de transmissão/recepção de RF de

um sistema de IRM de câmara horizontal de 1,5 Tesla, podem ser executados de forma segura.

A Boston Scientific conduziu testes de acordo com as normas ASTM F2052² de força de deslocamento induzida magneticamente, F2213³ de torque induzido magneticamente, e F2182⁴ de aquecimento de RF, assim como testes funcionais do Sistema Precision™ SCS para a definição de recomendações e diretrizes constantes neste documento.

As instruções neste documento descrevem como conduzir um exame de IRM *apenas à cabeça* de um paciente com o Sistema Precision SCS, utilizando uma bobina de cabeça de transmissão/recepção de RF de um sistema de IRM de câmara horizontal de 1,5 Tesla.

ADVERTÊNCIAS

Bobina de corpo de transmissão ou transmissão/recepção de RF para IRM. Os pacientes implantados com o Sistema Precision não devem ser submetidos a uma bobina de corpo de transmissão ou transmissão/recepção de RF para IRM. A exposição a IRM pode provocar o desalojamento dos componentes implantados, o aquecimento do neuroestimulador, danos na electrónica do dispositivo e/ou indução de tensão através dos eléctrodos e do estimulador, causando uma sensação desagradável ou de contracções musculares involuntárias.

Bobina de cabeça de transmissão/recepção de RF para IRM. Um exame de IRM **exclusivamente** à cabeça (não a qualquer outra parte do corpo) pode ser conduzido de forma segura utilizando **exclusivamente** uma bobina de cabeça de transmissão/recepção de RF de um sistema de IRM de câmara horizontal de 1,5 Tesla, seguindo escrupulosamente todas as instruções constantes deste documento. A utilização de bobina de cabeça de transmissão/recepção de RF restringe a maioria dos campos de RF à região da cabeça, mantendo-os afastados dos componentes implantados dos Sistema Precision. Os exames de IRM executados em pacientes com o Sistema Precision utilizando sistemas de IRM com aberturas laterais, ou outros tipos de sistemas de IRM que funcionem com outras forças de campo magnético estático (superiores ou inferiores) não foram avaliados e, por conseguinte, não deverão ser executados.

² ASTM F2052-02, "Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment" ("Método de Teste Padrão para Medição de Força de Deslocamento Induzida Magneticamente sobre os Dispositivos Médicos no Ambiente de Ressonância Magnética")

³ ASTM F2213-04, "Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment" ("Método de Teste Padrão para Medição do Torque Induzido Magneticamente sobre os Dispositivos Médicos no Ambiente de Ressonância Magnética")

⁴ ASTM F2182-02a, "Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants during Magnetic Resonance Imaging" ("Método de Teste Padrão para Medição de Aquecimento Induzido por Radiofrequência em Torno de Implantes Passivos durante a Imagiologia por Ressonância Magnética")

Limitações

- A IRM não deve ser considerada para pacientes com o Sistema Precision SCS se se considerar que outro método de diagnóstico potencialmente mais seguro, tal como tomografia computadorizada, raios-X ou outros métodos, possa fornecer a informação de diagnóstico adequada ao tratamento do paciente.
- As instruções neste documento aplicam-se a todos os componentes implantados do Sistema Precision SCS, como sejam, IPG, eléctrodos, acessórios cirúrgicos e extensões, da Boston Scientific. Contacte a Boston Scientific através da morada ou do número de telefone listados no final deste documento para obter informações sobre os modelos mais recentes e todas as actualizações.
- Se o paciente possuir qualquer outro implante médico *activo* ou *passivo* de outro fabricante que proíba ou constitua uma contra-indicação ao exame de IRM, siga as instruções do fabricante. As instruções neste documento aplicam-se exclusivamente aos produtos da Boston Scientific aqui descritos.
- Os médicos não devem prescrever IRM a pacientes submetidos a neuroestimulação de avaliação e/ou possuam sistemas que ainda não estejam totalmente implantados.
- Não remova o IPG deixando o eléctrodo do sistema implantado, uma vez que isto pode provocar um aquecimento do eléctrodo superior ao esperado. O

aquecimento excessivo pode provocar danos no tecido.

- Aguarde, pelo menos, seis semanas entre a data de implantação do Sistema Precision SCS e a data do exame de IRM.

Riscos associados ao exame de IRM

A exposição de um paciente com um sistema neuroestimulador ou componente implantado à IRM pode potencialmente provocar lesões no paciente ou danos no Sistema Precision SCS. Os riscos conhecidos são a seguir apresentados:

- As correntes induzidas associadas ao exame de IRM num paciente com o Sistema Precision SCS, ou com qualquer um dos seus componentes, podem provocar aquecimento, especialmente no local de colocação do eléctrodo, provocando danos no tecido. As correntes eléctricas induzidas podem igualmente estimular ou provocar choque eléctrico no paciente.
- Os factores que aumentam os riscos de lesões no paciente incluem, entre outros:
 - Execução de exames de IRM fora do Modo de funcionamento normal
 - A utilização de uma bobina de cabeça de transmissão/recepção de RF sobre qualquer componente do Sistema Precision SCS (ou seja, os eléctrodos implantados, IPG, etc.).
- A exposição a gradientes que excedam o limite de dB/dt de 20 Tesla por segundo

podem provocar sobre-estimulação, choque eléctrico ou danos no IPG.

- A IRM pode danificar permanentemente o neuroestimulador, requerendo remoção ou substituição do dispositivo implantado.
- A IRM pode afectar o funcionamento do Sistema Precision™ SCS. A IRM pode igualmente redefinir os parâmetros com as definições de reposição de arranque, sendo necessária a reprogramação com o programador clínico do Sistema Precision SCS.
- O IPG Precision pode deslocar-se dentro da bolsa de implante, o que pode causar desconforto do paciente ou a abertura de uma incisão recente relativa à bolsa do IPG.
- As geometrias ou localizações do implante SCS que não constem nas Instruções de utilização não foram avaliadas.
- A utilização de maiores comprimentos de eléctrodos e de extensões pode aumentar o risco de sobre-estimulação, choque eléctrico ou danos no IPG.

PROCEDIMENTO DE IRM COM UTILIZAÇÃO DE UMA BOBINA DE CABEÇA DE TRANSMISSÃO/RECEPÇÃO DE RF

Se todas as instruções constantes deste documento forem cumpridas, os exames de IRM à cabeça utilizando uma bobina de cabeça de transmissão/recepção de RF num sistema de IRM de câmara horizontal de

1,5 Tesla, podem ser executados de forma segura.

Supervisão

Interacção do paciente durante a IMR – O paciente deve estar num estado psicológico e mental que lhe permita reagir de imediato a qualquer problema que ocorra durante o exame.

Monitorize o paciente durante o exame de IRM. Certifique-se de que o paciente se sente bem e reage durante e entre cada sequência de exame individual do exame de IRM. Pare imediatamente a IRM se o paciente não responder a questões ou se sentir aquecimento, dor, sensação de choque eléctrico/estimulação desconfortável ou sensações fora do comum.

Antes da realização do exame de IRM, um profissional com os conhecimentos adequados sobre o equipamento de IRM, tal como um radiologista com formação em IRM ou um físico de IRM, deverá assegurar que o exame de IRM irá ser conduzido de acordo com as informações incluídas neste documento.

Nota: Devido aos requisitos adicionais constantes nestas instruções, o tempo do exame de IRM pode prolongar-se significativamente.

Requisitos de exposição a IRM

Antes de um exame de IRM, determine se o paciente possui outro implante médico activo ou passivo. Se o paciente possuir qualquer outro implante médico *activo* ou *passivo* de outro fabricante que proíba ou constitua uma contra-indicação ao exame de IRM, NÃO

realize o exame de IRM. As instruções neste documento aplicam-se exclusivamente aos produtos da Boston Scientific aqui descritos.

Se não for possível cumprir os seguintes requisitos, **NÃO** prossiga com o exame de IRM.

- Utilize apenas uma bobina de cabeça de transmissão/recepção de RF.
 - **Nota importante:** Se não tem a certeza se o seu sistema de IRM possui a funcionalidade de bobina de cabeça de transmissão/recepção de RF ou se não tem a certeza se o seu sistema de IRM tem capacidade para apresentar o valor de “SAR de cabeça”, consulte o seu fabricante do sistema IRM.
- Nenhum componente do Sistema Precision SCS (ou seja, os eléctrodos implantados, IPG, etc.) é abrangido pela bobina de cabeça.
- Utilize apenas um sistema de IRM de câmara horizontal de 1,5 Tesla (ou seja, não utilize sistemas com aberturas laterais ou de IRM que funcionem com outras forças de campo magnético estático).
- Certifique-se de que o sistema de IRM está no Modo de funcionamento normal.
- Os parâmetros de sequência de pulso de IRM devem cumprir os requisitos a seguir indicados. Caso contrário, os parâmetros deverão ser ajustados de forma a que cumpram estes requisitos.
 - Certifique-se de que a dB/dt não ultrapassa os 20 Tesla por segundo.

- Utilize os parâmetros de sequência de pulso do exame de IRM que limitem o nível de SAR da cabeça indicado pelo sistema de IRM a 1,5 W/kg ou menos, para todas as sequências.
- Introduza o peso correcto do paciente na unidade de IRM para garantir que o nível de SAR da cabeça é estimado de forma correcta pelo sistema de IRM.

Nota: Os requisitos fornecidos neste documento baseiam-se em testes *in-vitro* e deverão conduzir a um exame seguro de IRM do paciente com o Sistema Precision SCS, quando todas as instruções neste documento forem seguidas. No entanto, devido às diversas variáveis que podem afectar a segurança, não é possível garantir cabalmente a segurança dos pacientes ou o funcionamento contínuo do Sistema Precision SCS exposto à IRM.

Preparação para o exame de IRM

Os procedimentos a seguir indicados devem ser seguidos antes de executar um exame de IRM num paciente com o Sistema Precision SCS:

1. Verifique se o paciente possui um implante ou uma condição que proíba ou constitua uma contra-indicação ao exame de IRM. **NÃO** conduza um exame de IRM se existir qualquer implante ou condição que proíbam ou constituam uma contra-indicação ao procedimento.
2. Aguarde, pelo menos, seis semanas entre a data de implantação do Sistema Precision SCS e a data do exame de IRM.

3. Informe o paciente dos riscos que corre ao submeter-se a um exame de IRM, conforme declarado neste documento, incluindo a deslocação do componente implantado e/ou respectivo aquecimento excessivo, e que os componentes metálicos dos sistemas de neuroestimulação podem afectar a imagem de IRM, podendo afectar a utilização desta modalidade em diagnóstico.
4. O paciente deve estar num estado psicológico e mental que lhe permita reagir de imediato a qualquer problema que ocorra durante o exame.
5. Dê indicação ao paciente de que deverá informar imediatamente o operador do sistema de IRM caso sinta algum desconforto, estimulação, choque eléctrico ou aquecimento durante o exame.
6. Monitorize cuidadosamente o paciente durante o exame de IRM utilizando técnicas áudio e visuais.
7. O radiologista ou um físico de IRM deve verificar se todos os parâmetros de exame de IRM propostos cumprem os "requisitos de exposição a IRM" acima indicados. Caso contrário, os parâmetros deverão ser alterados para que cumpram estes requisitos. Se não for possível alterar os parâmetros, NÃO execute o exame de IRM.
8. Se o paciente possuir eléctrodos implantados mas não possuir IPG, NÃO execute um exame de IRM.
9. Se o paciente possuir um neuroestimulador implantado, execute os seguintes passos:
 - a. Reveja os parâmetros de estimulação do neuroestimulador com um programador clínico e imprima uma cópia dos parâmetros de estimulação programados para consulta.
 - b. Certifique-se de que nenhum componente externo do Sistema Precision™ SCS (ou seja, controlo remoto ou carregador) entra no limite designado do sistema de IRM.
10. O Sistema Precision SCS deve estar programado para estimulação desligada (OFF) antes de permitir que o paciente entre no limite de segurança designado do sistema de IRM.

Durante o exame de IRM

- Monitorize continuamente o paciente tanto visual como auditivamente. Controle o paciente durante e entre cada sequência de imagiologia. Pare o exame de IRM imediatamente caso o paciente não consiga responder a questões ou se comunicar algum problema.
- Conduza o exame de IRM utilizando apenas as sequências de pulso e as condições que o radiologista com formação em IRM ou o físico de IRM confirmaram que cumprem os "requisitos de exposição a IRM" indicados neste documento.

Revisão pós-exame de IRM

- Certifique-se de que o paciente se sente bem.
- Verifique se o neuroestimulador está a funcionar.
- Reprograme o neuroestimulador para as configurações pré-IRM.

AUS Morada do Patrocinador Australiano
Boston Scientific (Austrália) Pty Ltd

PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Austrália
Número gratuito 1800 676 133
Fax gratuito 1800 836 666

EC REP Representante Autorizado na EU
Boston Scientific International S.A.

55 Avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

Sede Europeia – Paris

T: +33 1 57 66 80 00 F: +33 1 57 66 84 99

África do Sul

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Alemanha

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Austrália / Nova Zelândia

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Áustria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balcãs

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Bélgica

T: 080094 494 F: 080093 343

Brasil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgária

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canadá

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Pequim

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Xangai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colômbia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Coreia

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Dinamarca

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Espanha

T: +34 901 111 215 F: +34 902 267 888

Filipinas

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Finlândia

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

França

T: +33 1 39 30 49 00 F: +33 1 39 30 49 01

Grécia

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungria

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Índia – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Índia – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Índia – Deli

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Índia – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Itália

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Malásia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Médio Oriente / Golfo / Norte de África

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

México

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Noruega

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Países Baixos

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Polónia

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Reino Unido e República da Irlanda

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

República Checa

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Singapura

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Suécia

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Suíça

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Tailândia

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Turquia – Istambul

T: +90.216.464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguai

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

NOTA: Os números de telefone e de fax estão sujeitos a alteração. Para obter as informações de contacto mais actualizadas, por favor, consulte a nossa página na internet em <http://www.bostonscientific-international.com/> ou escreva para a seguinte morada:

Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

PORTUGUÊS

Este documento é complementar aos manuais dos produtos do Sistema Precision™ e refere-se especificamente ao uso de uma bobina de transmissão/recepção de radiofrequência (RF) para exames de cabeça de um sistema de vão horizontal de 1,5 Tesla em pacientes implantados com o Sistema Estimulador de Medula Espinhal (SCS) Precision da Boston Scientific. As partes implantadas do Sistema SCS Precision podem incluir eletrodos percutâneos, extensões de eletrodos, eletrodos de pás cirúrgicas, acessórios cirúrgicos e gerador de pulso implantado (IPG) da Boston Scientific.

Observação importante: os procedimentos de RM devem ser executados utilizando EXCLUSIVAMENTE uma bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeça em um sistema de RM com vão horizontal de 1,5 Tesla. Não utilize sistemas de RM ou de lateral aberta que operam com outras potências de campo magnético estático. Ainda não foram determinados os riscos da utilização de sistemas de RM operando em outras potências de campo magnético estático ou utilizando uma bobina de transmissão/recepção de RF para exames corporais.

O Sistema SCS Precision pode executar "MR condicional"¹ quando exposto a

¹ ASTM F 2503-08, "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment" (Prática padrão para a marcação de dispositivos médicos e outros itens para garantir a segurança no ambiente de ressonância magnética)

ambiente de aquisição de imagens de ressonância magnética (RM) nas condições específicas definidas neste documento. Elas incluem a potência do campo magnético estático, o gradiente espacial do campo magnético estático, a taxa de tempo de alteração do campo magnético (dB/dt), o uso de bobina de transmissão/recepção de radiofrequência (RF) para exames de cabeça e a média da taxa de absorção específica (SAR) em exames de corpo inteiro e operação de scanner de RM em modo normal. Condições adicionais, incluindo configurações específicas do Sistema SCS Precision, são obrigatórias, como especificado por todo este documento.

É importante ler estas informações por completo antes de conduzir ou recomendar um exame de RM a um paciente com o Sistema SCS Precision. Essas instruções não se aplicam a outros produtos implantados ou a outros dispositivos, produtos ou itens. Entre em contato com a Boston Scientific no endereço ou telefone relacionados ao final deste documento, caso ainda tenha dúvidas. Estas instruções também aparecem no site da Boston Scientific (www.bostonscientific.com).

Definição de termos

ASTM International – a "American Society for Testing and Materials" (Sociedade Americana para Testes e Materiais), um dispositivo de formação de padrões internacionais.

dB/dt – a alteração de potência de campo magnético, medida em unidades de Tesla por segundo.

Hertz (Hz) – a unidade de frequência em Hertz ou de ciclos por segundo.

MR condicional¹ – um item que foi demonstrado como não apresentando riscos conhecidos em um ambiente especificado de RM com determinadas condições de uso. As condições ambientais que definem o ambiente especificado de RM incluem potência do campo, gradiente espacial, dB/dt (taxa de tempo de alteração do campo magnético), campos de radiofrequência (RF) e taxa de absorção específica (SAR). Pode haver a necessidade de condições especiais, incluindo configurações especiais do item.

RM – Aquisição de imagem por Ressonância Magnética.

Radiofrequência (RF) – campos elétricos cujas frequências ficam no intervalo de 10.000 Hz e acima.

Taxa de Absorção Específica (SAR)¹ – a taxa normalizada da massa na qual a energia RF se deposita no tecido biológico. Geralmente a SAR é indicada em W/kg.

Tesla (T) – a unidade de medição da potência do campo magnético. Um T é igual a 10.000 Gauss.

Bobina de transmissão/recepção de RF para exames corporais por RM – bobina utilizada para transmitir e receber energia RF que abrange o corpo inteiro dentro do vão do sistema de RM.

Bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeças por RM – uma bobina utilizada para transmitir e receber energia por RF que fica restrita somente à região da cabeça.

W/kg – Watts por quilograma, uma medida de potência que é absorvida por quilograma de tecido.

INTRODUÇÃO

A aquisição de imagens por Ressonância Magnética (RM) utiliza um poderoso campo magnético, campos magnéticos de gradientes e energia por radiofrequência para criar imagens úteis para o diagnóstico de diversas doenças e condições. Esses campos eletromagnéticos podem interagir com implantes e causar movimentação e/ou calor excessivo nos componentes implantados ou ao redor deles, danificar os componentes eletrônicos do dispositivo e/ou a indução de voltagem pelos eletrodos, fazendo com que o estimulador cause uma sensação desconfortável de pulsos. Além disso, os componentes metálicos dos sistemas de neuroestimulação podem afetar a imagem da RM, potencialmente impactando a utilização dos diagnósticos dessa modalidade. Portanto, devido ao potencial de efeitos danosos, é imperativo ler, compreender e seguir totalmente as instruções, cuidados e avisos neste documento para evitar causar danos ao paciente que necessite de um exame de RM.

Procedimentos de RM que envolvam o uso de bobinas de transmissão ou de transmissão/recepção de RF para exames corporais estão estritamente proibidos, devido à alta probabilidade de causar aquecimento excessivo, relacionado a RM, nos componentes implantados.

Se todas as instruções informadas neste documento forem seguidas, é possível

efetuar com segurança os exames de cabeça por RM utilizando uma bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeça em um sistema de RM com vão horizontal de 1,5 Tesla.

A Boston Scientific conduziu testes consistentes com os padrões da ASTM F2052² para força de deslocamento magneticamente induzido, F2213³ para torque magneticamente induzido e F2182⁴ para aquecimento por RF, assim como testes funcionais do Sistema SCS Precision™ para definir as recomendações e diretrizes contidas neste documento.

As instruções deste documento descrevem como conduzir um exame de RM *somente na cabeça* de um paciente com o Sistema SCS Precision, utilizando uma bobina de transmissão/recepção de RF em um sistema de RM com vão horizontal de 1,5 Tesla.

² ASTM F2052-02, "Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment" (Método padrão de teste para medição da força de deslocamento induzida magneticamente em dispositivos médicos em ambiente de ressonância magnética)

³ ASTM F2213-04, "Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment" (Método padrão de teste para medição do torque induzido magneticamente em dispositivos médicos em ambiente de ressonância magnética)

⁴ ASTM F2182-02a, "Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants during Magnetic Resonance Imaging" (Método padrão de teste para medição de calor induzido por radiofrequência em implantes quase passivos durante aquisição de imagens por ressonância magnética)

AVISOS

Bobina para Transmissão ou Transmissão/Recepção de RF para exames corporais por RM. Pacientes implantados com o Sistema Precision não devem efetuar exames corporais por RM com bobinas de transmissão ou de transmissão/recepção de RF. A exposição à RM pode resultar em deslocamento dos componentes implantados, aquecimento do neuroestimulador, dano aos componentes eletrônicos do dispositivo e/ou indução de voltagem através dos eletrodos, fazendo com que o estimulador cause uma sensação desconfortável ou "pulsante".

Bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeças por RM. É possível conduzir com segurança um exame por RM *somente* da cabeça (de nenhuma outra parte do corpo) utilizando *somente* uma bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeças em um sistema de RM com vão horizontal de 1,5 Tesla quando se segue todas as instruções deste documento. O uso da bobina de transmissão/recepção de RF para cabeças restringe a maioria dos campos de RF à região da cabeça, distante dos componentes implantados do Sistema Precision. Os exames de RM em pacientes com o Sistema Precision executados em sistemas de RM de lateral aberta ou de outros tipos que utilizam potências (mais altas ou baixas) de campos magnéticos estáticos ainda não foram avaliados e, assim, não devem ser executados.

Limitações

- Não se deve considerar a utilização de RM em pacientes com o Sistema SCS Precision se houver outros métodos de diagnóstico potencialmente mais seguros, como tomografia computadorizada, raio-X ou outros que forneçam informações de diagnóstico adequadas para o gerenciamento de pacientes.
- As instruções deste documento se aplicam a todos os componentes implantados do Sistema SCS Precision, consistindo do IPG, eletrodos, acessórios cirúrgicos e extensões da Boston Scientific. Entre em contato com a Boston Scientific no endereço ou telefone relacionados ao final deste documento para obter informações sobre modelos mais novos ou atualizações.
- Se o paciente tiver qualquer outro implante médico *ativo* ou *passivo* de um fabricante que proíba ou contraindique um exame de RM, siga as instruções desse fabricante. As instruções deste documento aplicam-se somente aos produtos da Boston Scientific descritos aqui.
- Os médicos não devem prescrever RM para pacientes que estejam efetuando testes de neuroestimulação e/ou tenham sistemas que não estejam completamente implantados.
- Não remova o IPG e deixe o sistema de eletrodos implantados, já que pode resultar em um aquecimento maior que o esperado nos eletrodos. O aquecimento excessivo pode causar danos aos tecidos.

- Permita pelo menos seis semanas a partir da data de implantação do Sistema Precision SCS para a época do exame de RM.

Riscos associados ao exame de RM

A exposição de um paciente com sistema ou componente de neuroestimulação implantado à aquisição de imagens por ressonância magnética pode potencialmente ferir o paciente ou danificar o Sistema SCS Precision. Os riscos potenciais conhecidos são os seguintes:

- Correntes induzidas associadas ao exame de RM em um paciente com o Sistema SCS Precision ou em qualquer um de seus componentes podem causar aquecimento, especialmente no local do eletrodo, resultando em danos aos tecidos. Correntes elétricas induzidas também podem estimular ou dar choques no paciente.
- Fatores que aumentam os riscos de lesões nos pacientes incluem mas não estão limitados ao seguinte:
 - Realizar as varreduras de RM fora do Modo Operacional Normal
 - O uso de uma bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeça que abranja qualquer componente do Sistema SCS Precision (isto é, os eletrodos implantados, o IPG, etc.).
- Exposição a gradientes excedendo o limite de dB/dt de 20 Tesla por segundo

pode resultar em excesso de estimulação, choque ou danos ao IPG.

- A RM pode danificar permanentemente o neuroestimulador, requerendo a explantação ou substituição do dispositivo.
- A RM pode afetar a operação do Sistema SCS Precision™. A RM também pode reajustar os parâmetros para as configurações padrão, o que necessitaria da reprogramação com o Programador Clínico do Sistema SCS Precision.
- O IPG Precision pode se mover dentro da bolsa de implante, o que pode causar desconforto ao paciente ou a necessidade de uma incisão para abrir a bolsa do IPG.
- As geometrias ou localizações do implante SCS fora das indicações de uso não foram avaliadas.
- Eletrodos de comprimentos maiores e o uso de extensões podem aumentar o risco de superestimulação, choque ou dano ao gerador de pulsos implantado.

PROCEDIMENTO DE RM UTILIZANDO UMA BOBINA DE TRANSMISSÃO/RECEPÇÃO PARA EXAME DA CABEÇA

Se todas as instruções informadas neste documento forem seguidas, é possível efetuar com segurança os exames de cabeça por RM utilizando uma bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeça em um sistema de RM com vão horizontal de 1,5 Tesla.

Supervisão

Interação do paciente durante a RM - O paciente deve estar em uma condição psicológica e estado mental que possa fornecer retorno imediato a cerca de quaisquer problemas durante o exame.

Monitore o paciente durante o exame de RM. Verifique se o paciente está se sentindo normal e se está respondendo durante e entre cada sequência de varredura do exame de RM. Interrompa imediatamente a RM se o paciente tornar-se irresponsivo às perguntas ou experimentar qualquer sensação de aquecimento, dor, choque, estimulação desconfortável ou se sentir algo diferente.

Antes do exame de RM, uma pessoa com conhecimento adequado do equipamento de RM, como o radiologista ou médico com treinamento em RM, deve garantir que o exame de RM será conduzido de acordo com as informações apresentadas neste documento.

Observação: Devido aos requisitos adicionais nestas instruções, o tempo do exame de RM pode aumentar significativamente.

Requisitos de exposição a RM

Antes do exame de RM, determine se o paciente possui outro implante médico ativo ou passivo. Se o paciente tiver outro implante médico *ativo* ou *passivo* de um fabricante que proíba ou contraindique um exame de RM, então NÃO se deve conduzir um exame de RM. As instruções deste documento aplicam-se somente aos produtos da Boston Scientific descritos aqui.

Se os requisitos a seguir não forem atendidos, **NÃO** prossiga com o exame de RM.

- Utilize somente uma bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeça.
 - **Observação importante:** Se você não tiver certeza se o sistema de RM possui a função de bobina de transmissão/recepção de RF para exames de cabeça ou se você não souber se o sistema exibe o SAR de cabeça, verifique com o fabricante do sistema de RM.
- Nenhum componente do Sistema SCS Precision (ou seja, os eletrodos implantados, IPG, etc.) alcança a bobina para exames de cabeça.
- Use somente um sistema de RM de vão horizontal com 1,5 Tesla (isto é, não use sistemas de RM ou de lateral aberta que funcionem em outras potências de campo magnético estático).
- Certifique-se de que o sistema de RM está no Modo Operacional Normal.
- Os parâmetros de sequência de pulsos de RM devem atender aos requisitos a seguir. Caso não atendam, os parâmetros devem ser ajustados para que fiquem em conformidade com esses requisitos.
 - Certifique-se de que o dB/dt esteja limitado a não mais que 20 Tesla por segundo.
 - No exame de RM, use os parâmetros de sequência de pulso que limitam o nível de SAR de exame de cabeça

relatado pelo sistema de RM a 1,5 W/kg ou menos em todas as sequências.

- Digite o peso correto do paciente no console da RM para garantir que o nível de SAR de cabeça seja estimado corretamente pelo sistema de RM.

Observação: Os requisitos fornecidos neste documento são baseados em testes *in-vitro* e devem resultar em um exame de RM seguro de um paciente com o Sistema SCS Precision se todas as instruções deste documento forem seguidas. Entretanto, devido a diversas variáveis que afetam a segurança, a segurança dos pacientes ou a continuação do funcionamento do Sistema SCS Precision, não é possível garantir absolutamente a exposição a RM.

Preparação para o exame de RM

Os procedimentos a seguir devem ser efetuados antes de executar um exame de RM em um paciente com o Sistema SCS Precision:

1. Determine se o paciente possui um implante ou condição que proibiria ou contraindicaria o exame de RM. NÃO efetue um exame de RM se houver algum implante ou condição que proibiria ou contraindicaria o procedimento.
2. Permita pelo menos seis semanas a partir da data de implantação do Sistema Precision SCS para a época do exame de RM.
3. Informe o paciente sobre os riscos de efetuar um exame de RM como apresentado neste documento, incluindo

- os detalhes sobre a movimentação do componente implantado e/ou o aquecimento excessivo, e que os componentes metálicos dos sistemas de neuroestimulação podem afetar a imagem de RM, impactando potencialmente o uso diagnóstico dessa modalidade.
4. O paciente deve estar em uma condição psicológica e estado mental que possa fornecer retorno imediato a cerca de quaisquer problemas durante o exame.
 5. Instrua o paciente a informar imediatamente ao operador do sistema de RM sobre o surgimento de algum desconforto, estimulação, choque ou aquecimento durante o exame.
 6. Monitore cuidadosamente o paciente por todo o exame de RM, usando técnicas áudio-visuais.
 7. O radiologista ou o médico de RM deve verificar se todos os parâmetros de exames de RM propostos estão em conformidade com os "requisitos de exposição a RM" relacionados acima. Caso não estejam, será necessário modificar os parâmetros para atender aos requisitos. Se não for possível modificar os parâmetros, NÃO execute o exame de RM.
 8. Se o paciente tiver eletrodos implantados, mas não tiver um IPG, NÃO execute um exame de RM.
 9. Se o paciente tiver um neuroestimulador implantado, execute as seguintes etapas:
 - a. Revise os parâmetros de estimulação do neuroestimulador com um programador clínico ou imprima uma cópia dos parâmetros de estimulação programados para referência.
 - b. Certifique-se de que nenhum componente externo do SCS Precision™ (isto é, controle remoto ou carregador) entre com o limite designado do sistema de RM.
10. O Sistema SCS Precision deve estar com a estimulação desligada antes de permitir que o paciente entre no limite de segurança designado do sistema de RM.

Durante o exame de RM

- Monitore continuamente o paciente de forma visual e auditiva. Verifique o paciente durante e entre cada sequência de aquisição de imagem. Descontinue imediatamente o exame de RM se o paciente tornar-se irresponsivo ou relatar algum problema.
- Execute o exame de RM utilizando somente as sequências de pulsos e condições que o radiologista ou médico de RM tiver confirmado que atende aos "requisitos de exposição a RM" apresentados neste documento.

Revisão após o exame de RM

- Verifique se o paciente se sente normal.
- Verifique se o neuroestimulador está funcional.
- Reprograme o neuroestimulador nas configurações anteriores à RM.

AUS Morada do Patrocinador Australiano
Boston Scientific (Austrália) Pty Ltd

Caixa Postal 332
BOTANY
NSW 1455
Austrália
Telefone gratuito: 1800 676 133
Fax gratuito: 1800 836 666

EC REP Representante Autorizado na UE
Boston Scientific International S.A.

55 Avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANÇA

Sede Europeia – Paris

T: +33 1 57 66 80 00 F: +33 1 57 66 84 99

África do Sul

T: +27 11.840 8600 F: +27 11 463 6077

Alemanha

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Austrália / Nova Zelândia

T: 1800 676.133 F: 1800 836 666

Áustria

T: +43 1 60.810 F: +43 1 60 810 60

Balcãs

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Bélgica

T: 080094 494 F: 080093 343

Brasil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgária

T: +359 2.986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canadá

T: +1.888.359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562.445 4904 F: +562 445 4915

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Pequim

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Xangai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colômbia

T: +57 1.629 5045 F: +57 1 629 5082

Coreia

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Dinamarca

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Espanha

T: +34.901.111.215 F: +34 902 267 888

Filipinas

T: +63 2.687 3239 F: +63 2 687 3047

Finlândia

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

França

T: +33 1 39 30 49 00 F: +33 1 39 30 49 01

Grécia

T: +30.210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungria

T: +36 1.456 30 40 F: +36 1 456 30 41

Índia – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Índia – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Índia – Deli

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Índia – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Itália

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Malásia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Médio Oriente / Golfo / Norte de África

T: +961 1.805.282 F: +961 1 805 445

México

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Noruega

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Países Baixos

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Polónia

T: +48 22.435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Reino Unido e República da Irlanda

T: +44.844.800 4512 F: +44 844 800 4513

República Checa

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Singapura

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

Suécia

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Suíça

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Tailândia

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Turquia – Istambul

T: +90.216.464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguai

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

OBSERVAÇÃO: Os números de telefone e fax podem mudar. Para obter informações de contato atualizadas, consulte o nosso site <http://www.bostonscientific-international.com/> ou escreva para o seguinte endereço:


Boston Scientific Neuromodulation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Boston Scientific

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA
866.360.4747 in US and Canada
+1 661.949.4747
+1 661.949.4022 Fax
866.789.6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

© 2014 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

 Authorized to affix the CE mark
in 2012

90719336-01 Rev B Oct 2014