



Linee guida per l'imaging a risonanza magnetica (MRI) 1,5 Tesla e 3 Tesla del sistema Senza



NEVRO CORP.

Per eventuali domande o dubbi sui prodotti Nevro, rivolgersi a:

**Nevro Corp
4040 Campbell Avenue, Suite 210
Menlo Park, CA 94025, USA**

Tel: +1.650.251.0005

Fax: +1.650.251.9415

info@nevrocorp.com



**MDSS GMBH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germania**

**Sponsor australiano:
Emergo Asia Pacific Pty Ltd
201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000
Australia**

© Copyright 2014, Nevro Corp. Tutti i diritti riservati.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in un sistema di recupero o tradotta in qualsiasi lingua o linguaggio informatico, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, incluso, tra l'altro, qualsiasi mezzo elettronico, magnetico, ottico, chimico, manuale o altro senza autorizzazione scritta da parte di Nevro Corp.

Marchi registrati:




Nevro, HF10 e Senza sono marchi di Nevro Corp.

Marchio CE valido dal 4 maggio 2010

Nevro dichiara che il sistema Senza® è conforme ai requisiti essenziali ed alle altre disposizioni pertinenti della direttiva R&TTE (1999/5/CE).

IMPORTANTE: non cambiare o modificare i componenti del sistema di stimolazione del midollo spinale Senza se non esplicitamente approvato da Nevro Corp.

Spiegazione dei simboli. Fare riferimento al prodotto per i simboli pertinenti.

Simboli	Descrizione
	MR Conditional
	Marchio CE di conformità
	Produttore

Contenuti

Introduzione.....	5
Panoramica	5
Definizioni dei termini.....	6
Rischi associati all'MRI con il sistema Senza	6
Controindicazioni associate all'MRI con il sistema Senza	7
Condizioni per l'uso dell'MRI con il sistema Senza	7
Preparazione prima dell'esame MRI.....	10
Considerazioni durante l'esame MRI	11
Considerazioni dopo l'esame MRI.....	11

Introduzione

Il sistema di stimolazione del midollo spinale (SCS) Senza di Nevro è un dispositivo MR Conditional di cui è stata dimostrata la presenza di rischi trascurabili in ambiente MR specificato quando si seguono le linee guida specifiche descritte in questo documento.



MR Conditional

Il presente documento integra i manuali per il medico e il paziente del sistema Senza e riguarda esclusivamente l'utilizzo di una bobina cefalica ricetrasmittente a radiofrequenza (RF) o di altre bobine di volume ricetrasmittenti a RF (bobine per polso, ginocchio/piede, ecc.) di un sistema MRI a tunnel cilindrico a 1,5 o 3 tesla per pazienti con impianto del sistema Senza.

I componenti impiantati del sistema Senza possono comprendere elettrocateri percutanei Nevro (cod. modello: LEAD10x8-xxB), adattatori per elettrocateri (cod. modello: LEAD2008-xxB), ancore per elettrocateri (cod. modello: ACCK5xxx) presa per la porta dell'IPG (ACCK7000) e generatore di impulsi impiantabile Senza (cod. modello: NIPG1000 o NIPG1500).

I componenti MR Conditional del sistema Senza **non** includono:

- stimolatore provvisorio (TSM), telecomando per il paziente, caricabatterie, accessori chirurgici, barra di programmazione e programmatore per il medico. Non portare così componente nella sala di scansione MR.
- Adattatori per elettrocateri S8 (cod. modello: SADP2008-xxB) e M8 (cod. modello: MADP2008-xxB).

Prima di eseguire o raccomandare un esame MRI su un paziente con il sistema Senza, è importante leggere interamente questo documento. Le istruzioni riportate riguardano esclusivamente il sistema Senza e non sono applicabili ad altri prodotti. Per ulteriori informazioni, rivolgersi a Nevro, all'indirizzo o al numero telefonico riportati alla fine del presente documento. Queste istruzioni sono inoltre disponibili sul sito internet di Nevro (www.nevro.com/ous/mri).

Questo manuale riguarda esclusivamente i pazienti con impianto del sistema Senza sottoposti a scansione MR. Questo manuale non è destinato ai professionisti sanitari con impianto del sistema Senza che partecipano all'esecuzione di scansioni MR.

Panoramica

L'imaging a risonanza magnetica (MRI) è uno strumento utilizzato per diagnosticare numerose malattie e condizioni. L'MRI impiega un potente campo magnetico statico, campi magnetici di gradiente ed energia a RF per comporre l'immagine di una sezione del corpo.

I test a banco hanno dimostrato che i pazienti con impiantato il sistema Senza possono essere esposti in modo sicuro agli ambienti MR specificati nelle presenti linee guida.

Tuttavia, le scansioni MR eseguite in modo non conforme alle linee guida possono causare un'interazione del campo dell'MRI con i dispositivi impiantati, causando potenziali lesioni al paziente e danni al dispositivo impiantato. A causa dei rischi associati all'impiego dell'imaging a risonanza magnetica con un dispositivo impiantato, è importante leggere, comprendere e rispettare le presenti istruzioni al fine di evitare potenziali lesioni al paziente e/o danni al dispositivo.

Definizioni dei termini

- *MR Conditional*¹: dispositivo con sicurezza dimostrata in ambiente MR nell'ambito di condizioni definite. Come minimo risolve le condizioni del campo magnetico statico, del campo magnetico con gradiente commutato e dei campi a radiofrequenza. Potrebbero essere necessarie altre condizioni, come configurazioni specifiche del dispositivo.
- *Campo magnetico a radiofrequenza (RF)*: campo magnetico utilizzato nell'MRI per ruotare i momenti magnetici.
- *Tasso di assorbimento specifico (SAR)*¹: potenza della radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).
- *Tesla (T)*¹: unità di misura derivata del sistema internazionale (SI) per misurare l'induzione magnetica equivalente a 10⁴ gauss (G).
- *Bobina cefalica ricetrasmittente a RF*¹: bobina impiegata per trasmettere e ricevere energia a RF, limitata alla testa.
- *Altra bobina di volume ricetrasmittente a RF*: bobina a RF che produce un campo magnetico a RF omogeneo sul volume coperto dalla bobina. Il campo a RF omogeneo è limitato esclusivamente ad una sezione del corpo (ad es., ginocchio, polso, ecc.). La bobina trasmette e riceve energia a RF.
- *Fase di prova*: periodo durante il quale una persona con dolore cronico prova la terapia SCS per verificare se funziona e se risulta efficace. Durante la fase di prova la persona utilizza lo stimolatore provvisorio non impiantato nel corpo.

Rischi associati all'MRI con il sistema Senza

I potenziali rischi dell'MRI i pazienti con sistema Senza impiantato includono:

- Spostamento del dispositivo
- Surriscaldamento eccessivo dei componenti del dispositivo impiantato o dell'area attorno ad essi.
- Danni ai tessuti
- Danni al dispositivo

¹ ASTM F 2503-13, "Pratiche standard per contrassegnare dispositivi medici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica"

- Sensazioni fastidiose
- Artefatti nelle immagini

Controindicazioni associate all'MRI con il sistema Senza

Le controindicazioni associate all'MRI nei pazienti con sistema Senza impiantato includono:

- Non utilizzare la bobina corpo trasmettente a RF per l'imaging a 1,5 T e 3 T.
- Molte bobine encefaliche e altre di volume ricetrasmettenti a RF (ad es., bobine per polso, ginocchio, ecc.) sono esclusivamente riceventi. Non utilizzare una bobina esclusivamente ricevente o una bobina di volume a RF esclusivamente ricevente (ad es., bobine per polso, ginocchio, ecc.), per evitare un surriscaldamento eccessivo della punta dell'elettrocattetero con conseguenti lesioni gravi al paziente e/o danno al dispositivo.
- Nessuna parte del sistema impiantato (generatore di impulsi impiantabile, adattatori, elettrocatteteri, ancore per elettrocatteteri, presa per la porta dell'IPG) deve trovarsi entro la bobina cefalica ricetrasmettente a RF.
- In nessuna circostanza la bobina di volume ricetrasmettente a RF può essere posizionata sul sistema Senza impiantato. A causa di questa limitazione non è possibile eseguire la scansione dell'area dell'impianto del sistema Senza.
- Stimolatore provvisorio (TSM), telecomando per il paziente, caricabatterie, accessori chirurgici, barra di programmazione e programmatore per il medico non sono compatibili con la risonanza magnetica. Questi dispositivi possono diventare potenziali proiettili e non devono essere portati nella sala di scansione MRI (magnete).

Condizioni per l'uso dell'MRI con il sistema Senza

Condizioni di scansione MR a 1,5 T e 3 T

Gli esami MRI cranio e delle estremità possono essere eseguiti in modo sicuro nei pazienti con sistema di stimolazione del midollo spinale Senza, purché vengano seguite tutte le istruzioni riportate nel presente documento. Test non clinici hanno dimostrato che il sistema Senza è MR conditional quando viene esposto all'ambiente di imaging a risonanza magnetica nelle condizioni specifiche elencate di seguito:

- Condizioni per tutte le scansioni
 - Non eseguire un esame MRI se il paziente ha un dispositivo o un componente (es. elettrocattetero, adattatore, ecc.) di un altro produttore collegato all'IPG Nevro. Non sono stati valutati i rischi dell'esecuzione di una scansione MRI con un generatore Nevro IPG collegato a un elettrocattetero prodotto da un'altra azienda.

- Utilizzare esclusivamente una bobina cefalica ricetrasmittente a RF o un'altra bobina di volume ricetrasmittente a RF (ad es., bobina per polso, ginocchio, ecc.). Il rischio associato all'utilizzo di altri tipi di bobine a RF non è stato valutato.
- Utilizzare esclusivamente un sistema MRI a tunnel cilindrico da 1,5 T o 3 T con un gradiente spaziale di campo statico massimo di 1110 gauss/cm (11,1 T/m). Consultare il produttore del sistema MR per il campo gradiente spaziale di campo massimo nel dispositivo MR.
- Non utilizzare sistemi MRI aperti lateralmente o sistemi che funzionano a valori di Tesla inferiori e superiori (0,5, 1,0 o 4,0 T). Non sono stati ancora determinati i rischi dell'impiego di sistemi con altri valori di Tesla.
- Lo stimolatore di prova (TSM, trial stimulator), il telecomando per il paziente, il caricatore, gli accessori chirurgici, la barra di programmazione e il programmatore per il medico non sono compatibili con la risonanza magnetica e non devono essere ammessi nella sala scansioni (magnete) MRI.
- La stimolazione deve essere disattivata.
- Non eseguire la scansione MR se il paziente si trova nella fase di prova. Per informazioni sulla fase di prova, fare riferimento al manuale del paziente di Nevro.
- Non eseguire un'MRI se gli elettrocateri percutanei Nevro impiantati o gli adattatori per elettrocateri non sono collegati all'IPG.
- Non eseguire un'MRI se il paziente ha elettrocateri/adattatori impiantati di un altro produttore non collegati ad un IPG.
- Utilizzare solo sistemi MRI che limitano la velocità di risposta non superiore a 200 T/m/sec per asse. Consultare il produttore del sistema di scansione MR per la velocità di risposta massima possibile del sistema di scansione MR.
- Limitare il tempo di scansione totale a 15 minuti.
- Condizioni aggiuntive per le scansioni MR cefaliche
 - Utilizzare solo bobine cefaliche ricetrasmittenti a RF.
 - Nessuna parte del sistema impiantato Senza (generatore di impulsi impiantabile, adattatori, elettrocateri, ancore per elettrocateri o prese per la porta dell'IPG) deve trovarsi entro la bobina cefalica ricetrasmittente a RF. La sede dei componenti del sistema Senza impiantato deve essere confermata prima della scansione MR per garantire la conformità a questa condizione.
 - Utilizzare parametri per le scansioni MRI che limitino il tasso di assorbimento specifico (SAR) per il cranio a un livello inferiore a 3,2 W/kg.
- Condizioni aggiuntive per le scansioni MR delle estremità
 - Utilizzare solo bobine di volume ricetrasmittenti a RF (ad es., bobine per polso, ginocchio, ecc.).

- In nessuna circostanza la bobina di volume ricetrasmittente a RF può essere posizionata sul sistema Senza impiantato (generatore di impulsi impiantabile, adattatori, elettrocateri, ancore per elettrocateri o prese per la porta dell'IPG). La sede dei componenti del sistema Senza impiantato deve essere confermata prima della scansione MR per garantire la conformità a questa condizione.
- Eseguire le scansioni MR del polso posizionando il polso al di sopra della testa per minimizzare l'interazione della radiofrequenza con il dispositivo Senza impiantato. Non sono valutati i rischi associati con il posizionamento della bobina per il polso vicino al torso durante la scansione MR.

Scenari per le scansioni MR a 1,5 T e 3 T

Imaging MR cefalica

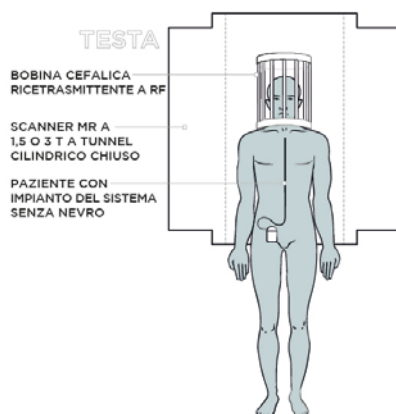


Figura 1: sono permesse scansioni MRI della testa mediante una bobina cefalica ricetrasmittente a RF a 1,5 T o 3 T sempre che i componenti del sistema Senza Nevro impiantato non si trovino all'interno della bobina ricetrasmittente cefalica e che siano soddisfatte le condizioni di scansione sopra menzionate.

Imaging MR delle estremità

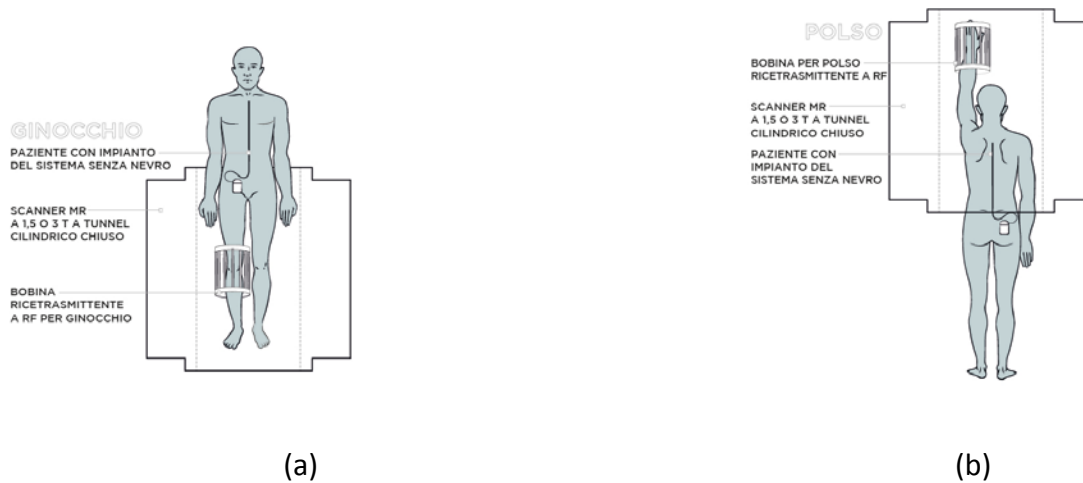


Figura 2: sono permesse scansioni delle estremità mediante una bobina di volume ricetrasmittente a RF appropriata sempre che la bobina di volume a RF non siano posizionate sui componenti del sistema Senza Nevro impiantato e che siano soddisfatte le condizioni di scansione sopra menzionate. (a) rappresenta uno scenario di scansione del ginocchio permessa. (b) rappresenta uno scenario di scansione MR del polso. Sebbene non sia illustrato, le scansioni MRI della caviglia sono possibili anche utilizzando una bobina di volume ricetrasmittente a RF appropriata.

Preparazione prima dell'esame MRI

- Informare i pazienti di tutti i rischi associati all'esame MRI come riportato nel presente documento.
- Un professionista esperto di strumentazione per risonanza magnetica, come un radiologo o un medico specializzati nell'MRI, deve confermare l'esecuzione dell'esame in conformità con le informazioni riportate nel presente documento.
- Verificare se il paziente abbia qualsiasi altro dispositivo medico impiantato. Se il paziente ha più dispositivi medici impiantati, occorre applicare i requisiti di esposizione MRI più restrittivi. Rivolgersi ai produttori dei dispositivi.
- Documentare i parametri di programmazione del paziente.
- Eseguire una verifica dell'impedenza utilizzando il programmatore per il medico. Non eseguire un esame MRI se l'impedenza supera i 10 k Ω . Nel manuale sull'impianto per i medici Nevro è possibile trovare informazioni su come eseguire la verifica dell'impedenza.

- Spegnere lo stimolatore, usando il programmatore, il telecomando o il caricatore del paziente. Nel manuale per il paziente Nevro è possibile trovare informazioni su come disattivare la stimolazione.
- Non eseguire un'MRI se gli elettrocateri impiantati o gli adattatori per elettrocateri non sono collegati all'IPG.
- Non eseguire un'MRI con uno stimolatore provvisorio (TSM), il telecomando per il paziente, il caricatore, gli accessori chirurgici, la barra di programmazione e il programmatore per il medico nella sala di scansione MRI.
- Qualsiasi parte del sistema Senza impiantato (IPG, adattatori, elettrocateri) non deve trovarsi all'interno della bobina cefalica ricetrasmittente a RF.
- La bobina di volume ricetrasmittente a RF non deve essere posizionata sui componenti del sistema Senza impiantato. A causa di questa limitazione non è possibile eseguire la scansione dell'area dell'impianto del sistema Senza.
- Se possibile, non sedare il paziente in modo che quest'ultimo possa informare l'operatore MRI di eventuali problemi durante l'esame.
- Avvisare il paziente di informare immediatamente l'operatore MRI se durante l'esame avverte fastidio, stimolazioni, scosse o riscaldamento.

Considerazioni durante l'esame MRI

- Monitorare attentamente il paziente durante tutto l'esame MRI a livello visivo e acustico. Interrompere immediatamente l'esame MRI se il paziente non risponde alle domande o se riferisce qualsiasi problema.
- Dopo aver disattivato l'IPG Nevro, l'MRI non attiverà l'IPG.

Considerazioni dopo l'esame MRI

- Accendere dispositivo e ripristinare le impostazioni dell'IPG alle condizioni pre-MRI.
- Confermare che le impostazioni dell'IPG sono state ripristinate le condizioni pre-MRI.

NEVRO CORP.

Per eventuali domande o dubbi sui prodotti Nevro Corp., rivolgersi a:



Nevro Corp.
4040 Campbell Avenue, Suite 210
Menlo Park CA, 94025
USA

Tel: +1.650.251.0005
Fax: +1.650.251.9415
Email: info@nevrocorp.com