



Orientações para Imagiologia por Ressonância Magnética (MRI) de 1,5 T e 3 T com o Sistema Senza



NEVRO CORP.

Todas as questões ou dúvidas relacionadas com os produtos Nevro devem ser enviadas para:

Nevro Corp

4040 Campbell Avenue, Suite 210

Menlo Park, CA 94025, EUA

Tel.: +1.650.251.0005

Fax: +1.650.251.9415

info@nevrocorp.com



MDSS GMBH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover,

Alemanha

Patrocinador australiano

Emergo Asia Pacific Pty Ltd

201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20

Sydney, NSW 2000

Austrália

© Copyright 2014, Nevro Corp. Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada em sistema de recuperação ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem informática, independentemente da forma ou meio utilizados, incluindo, entre outros, processos magnéticos, óticos, químicos, manuais ou outros, sem autorização escrita da Nevro Corp.

Marcas comerciais registradas:




Nevro, HF10 e Senza são marcas comerciais da Nevro Corp.

Marcação CE em vigor a partir de 4 de maio de 2010

A Nevro declara que o sistema Senza® está conforme aos requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva R&TTE (1999/5/CE).

IMPORTANTE: Não altere nem modifique nenhum componente do Sistema de Estimulação da Espinal Medula Senza, salvo quando expressamente aprovado pela Nevro Corp.

Explicação dos símbolos. Consulte os símbolos aplicáveis ao produto.

Símbolos	Descrição
	MR Conditional
	Marcação CE de Conformidade
	Fabricante

Índice

Introdução.....	5
Descrição geral.....	5
Definição dos termos	6
Riscos associados à MRI com o sistema Senza	6
Contraindicações associadas à MRI com o sistema Senza.....	7
Condições de utilização da MRI com o sistema Senza.....	7
Preparação do exame de MRI.....	10
Considerações durante o exame de MRI	11
Considerações após o exame de MRI	11

Introdução

O Sistema de Estimulação da Espinal Medula (SCS) Senza da Nevro é um dispositivo *MR Conditional*, que demonstrou apresentar riscos negligenciáveis num ambiente específico de MR quando se seguem as orientações específicas apresentadas a seguir, de acordo com o descrito neste documento.



MR Conditional

Este documento é um suplemento dos manuais do sistema Senza para o médico e para o doente, respeitando apenas à utilização de uma bobina de transmissão/receção de radiofrequência (RF) para a cabeça ou de outra bobina de volume de transmissão/receção de RF (bobina para o pulso, bobina para o joelho/pé, etc.) de um sistema de MRI com um túnel cilíndrico de 1,5 T ou 3 T, em doentes com o sistema Senza implantado.

Os componentes implantados do sistema Senza podem incluir os elétrodos percutâneos (Modelo n.º: LEAD10x8-xxB), extensões de elétrodos (Modelo n.º: LEAD2008-xxB), âncoras de elétrodos (Modelo n.º: ACCK5xxx), ficha para tomada de IPG (ACCK7000) e o gerador de impulsos implantável Senza (Modelos n.ºs: NIPG1000 ou NIPG1500) da Nevro.

Tenha em atenção que os componentes *MR Conditional* do sistema Senza **não** incluem

- O estimulador de teste (TSM), o controlo remoto do doente, o carregador, os acessórios cirúrgicos, o aplicador do programador e o programador do médico. Não leve esses componentes para o interior da sala onde se encontra o equipamento de MRI.
- Adaptadores para elétrodo S8 (Modelo n.º: SADP2008-xxB) e adaptadores para elétrodo M8 (Modelo n.º: MADP2008-xxB).

É importante ler todo este documento antes de efetuar ou de recomendar um exame de MRI a um doente com o sistema Senza. Estas instruções só se aplicam ao sistema Senza e não a outros produtos. Se tiver perguntas, contacte a Nevro através da morada ou do número de telefone indicados no fim deste documento. Estas instruções também estão disponíveis na página da Nevro (www.nevro.com/ous/mri).

Este manual aplica-se apenas a doentes implantados com o sistema Senza que vão ser submetidos a exames de RM. Este manual não se aplica a profissionais de saúde implantados com o sistema Senza que estejam envolvidos na realização de exames de RM.

Descrição geral

A Imagiologia por Ressonância Magnética (MRI) é uma ferramenta utilizada para diagnosticar diversas doenças e condições clínicas. A MRI utiliza um campo magnético estático forte, campos de gradiente magnético e energia de RF para criar uma imagem de uma secção do corpo.

Testes laboratoriais revelaram que os doentes implantados com o sistema Senza podem ser expostos com segurança aos ambientes de MR especificados nestas orientações.

Contudo, os exames de RM efetuados em condições diferentes das indicadas podem originar uma interação dos campos de MRI com os dispositivos implantados, suscetível de provocar lesões no doente e danificar o dispositivo implantado. Devido aos riscos associados à utilização da MRI com um dispositivo implantado, é importante ler, compreender e respeitar estas instruções para evitar potenciais lesões no doente e/ou danos no dispositivo.

Definição dos termos

- *MR Conditional*¹: um item com segurança comprovada no ambiente de RM em condições de utilização específicas. No mínimo, considere os requisitos do campo magnético estático, do desvio do campo de gradiente magnético e dos campos de radiofrequência. Poderão ser necessários outros requisitos, incluindo configurações específicas do item.
- *Campo magnético de radiofrequência (RF)*: o campo magnético da MRI que é utilizado para inverter os momentos magnéticos.
- *Taxa de absorção específica (SAR)*¹: potência de radiofrequência absorvida por unidade de massa (W/kg).
- *Tesla (T)*¹: a unidade de indução magnética do SI igual a 10^4 gauss (G).
- *Bobina de transmissão/receção de RF para a cabeça*¹: uma bobina utilizada para transmitir e receber energia de RF, limitada apenas à cabeça.
- *Outra bobina de volume de transmissão/receção de RF*: uma bobina de RF que produz um campo de RF homogéneo no volume que limita. O campo de RF homogéneo limita-se apenas a uma parte do corpo (p. ex., joelho, pulso, etc.). A bobina transmite e recebe energia de RF.
- *Fase de teste*: período durante o qual uma pessoa com dor crónica testa a terapia SCS, para determinar se esta produz bons resultados. Durante a fase de teste, a pessoa utiliza um Estimulador de teste, que não é implantado no corpo.

Riscos associados à MRI com o sistema Senza

Os riscos potenciais da realização de MRI em doentes com um sistema Senza implantado incluem:

- Movimento do dispositivo
- Sensação de calor excessiva nos componentes implantados ou na região envolvente
- Lesão tecidual
- Danos no dispositivo
- Sensação de desconforto
- Artefactos de imagem

¹ ASTM F 2503-13, "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 de outros itens para segurança no ambiente de ressonância eletromagnética")

Contraindicações associadas à MRI com o sistema Senza

As contraindicações associadas à realização de MRI em doentes com o sistema Senza implantado incluem:

- Não utilize a bobina de transmissão de RF para todo o corpo para imagiologia de 1,5 T e 3 T.
- Muitas bobinas de transmissão/receção de RF para a cabeça e de volume (p. ex., bobina para o pulso, bobina para o joelho) só permitem a receção. Não utilize uma bobina apenas de receção de RF para a cabeça ou de volume (p. ex., bobina para o pulso, bobina para o joelho, etc.) em virtude de poder originar sensação de calor substancial na ponta do eléctrodo, o que pode provocar lesão grave do doente e/ou danos no dispositivo.
- Nenhuma parte do sistema implantado (gerador de impulsos implantável [IPG], extensões, eléctrodos, âncoras de eléctrodo ou fichas para tomada de IPG) pode estar no interior da bobina de transmissão/receção de RF para a cabeça.
- A bobina de volume de transmissão/receção de RF não deve, em caso algum, ser colocada sobre o sistema Senza implantado. Devido a esta restrição, não é possível efetuar o exame da zona onde o sistema Senza está implantado.
- O estimulador de teste (TSM), o controlo remoto do doente, o carregador, os acessórios cirúrgicos, o aplicador do programador e o programador do médico são *MR Unsafe* (não seguros para ressonância magnética). Estes dispositivos podem implicar risco de projecção e não devem ser permitidos na sala de MRI (magneto).

Condições de utilização da MRI com o sistema Senza

Requisitos dos exames de 1,5 T e 3 T

Os exames de MRI à cabeça e às extremidades podem ser efetuados com segurança em doentes com o sistema Senza se forem seguidas todas as instruções deste documento. Testes não clínicos demonstraram que o sistema Senza é *MR conditional* quando exposto a um ambiente de MRI nas condições específicas indicadas abaixo:

- Condições para todos os exames
 - Se o doente tiver um dispositivo ou um componente de dispositivo (eléctrodo, extensão, etc.) de outro fabricante ligado ao IPG Nevro, não efetue a MRI. Os riscos de efetuar um exame de MRI com um IPG Nevro ligado a um eléctrodo fabricado por outra empresa não foram avaliados.
 - Utilize apenas uma bobina de transmissão/receção de RF para a cabeça ou outra bobina de volume de transmissão/receção de RF (p. ex., bobina para o

pulso, bobina para o joelho etc.). O risco de utilizar outros tipos de bobinas de RF não foi avaliado.

- Utilize apenas um sistema de MRI com túnel cilíndrico de 1,5 T ou 3 T, com um gradiente espacial do campo estático máximo de 1110 gauss/cm (11,1 T/m). Consulte o fabricante do equipamento de RM para conhecer o campo de gradiente espacial máximo do equipamento.
 - Não utilize sistemas de MRI com abertura lateral ou sistemas que operam com valores Tesla superiores ou inferiores (0,5, 1,0 ou 4,0 T). Os riscos da utilização de sistemas de MRI que operam com outros valores Tesla não foram avaliados.
 - O estimulador de teste (TSM), o controlo remoto do doente, o carregador, os acessórios cirúrgicos, o aplicador do programador e o programador do médico são *MR Unsafe* e não devem ser permitidos na sala onde se encontra o equipamento de MRI (magneto).
 - A estimulação tem de estar desligada.
 - Não efetue um exame de RMI se o doente estiver a ser submetido a uma fase de teste. Consulte o manual do doente Nevro para obter pormenores sobre a fase de teste.
 - Não efetue uma MRI se o(s) elétrodo(s) percutâneo(s) ou a(s) extensão(ões) de elétrodo(s) Nevro implantado(s) não estiver(em) ligado(s) ao IPG.
 - Não efetue uma MRI se o doente tiver eléttodos/extensões de eléttodos implantados de outro fabricante que não estejam ligados a um IPG.
 - Utilize apenas sistemas de MRI que limitem a taxa de deslizamento (*slew rate*) a 200 T/m/s por eixo ou menos. Consulte o fabricante do equipamento de RM para conhecer a taxa de deslizamento máxima possível do equipamento de RM.
 - Limite a duração total do exame a 15 minutos.
- Requisitos adicionais para os exames de RM à cabeça.
- Utilize apenas bobinas de transmissão/receção para a cabeça.
 - Nenhuma parte do sistema Senza implantado (gerador de impulsos implantável [IPG], extensões, eléttodos, âncoras de eléttodos ou fichas para tomada de IPG) pode estar no interior da bobina de transmissão/receção de RF para a cabeça. Antes de efetuar o exame de RM deve confirmar-se a localização dos componentes do sistema Senza implantados, para garantir a conformidade com este requisito.
 - Utilize parâmetros de MRI que limitem a taxa de absorção específica (SAR) para a cabeça a um valor inferior a 3,2 W/kg.

- Requisitos adicionais para exames às extremidades
 - Utilize apenas bobinas de volume de transmissão/recepção de RF (p. ex., bobina para pulso, bobina para joelho, etc.).
 - A bobina de volume de transmissão/recepção de RF não deve, em nenhuma circunstância, ser colocada sobre o sistema Senza implantável (gerador de impulsos implantável [IPG], extensões, elétrodos, âncoras de elétrodos ou fichas para tomada de IPG). Antes de efetuar o exame de RM deve confirmar-se a localização dos componentes do sistema Senza implantados, para garantir a conformidade com este requisito.
 - Efetue os exames de RM ao pulso com o pulso colocado acima da cabeça, para minimizar a interação com o dispositivo Senza implantado. Os riscos associados à colocação da bobina de pulso junto ao torso durante um exame de RM ainda não foram avaliados.

Cenários de exames de 1,5 T e 3 T

Imagiologia por RM da cabeça

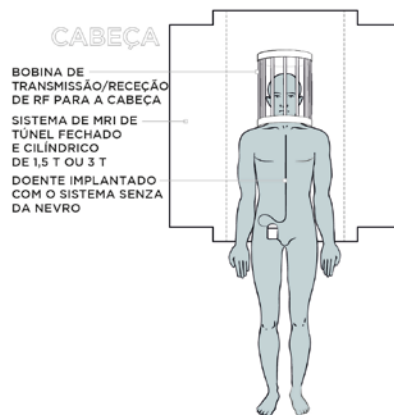


Figura 1: Aceita-se a realização de exames de MRI à cabeça utilizando uma bobina de transmissão/recepção de RF para a cabeça, desde que os componentes do sistema Senza da Nevro implantados não se encontrem no interior da bobina de transmissão/recepção para a cabeça e que se verifiquem os outros requisitos de exame anteriormente referidos.

Imagiologia por RM das extremidades

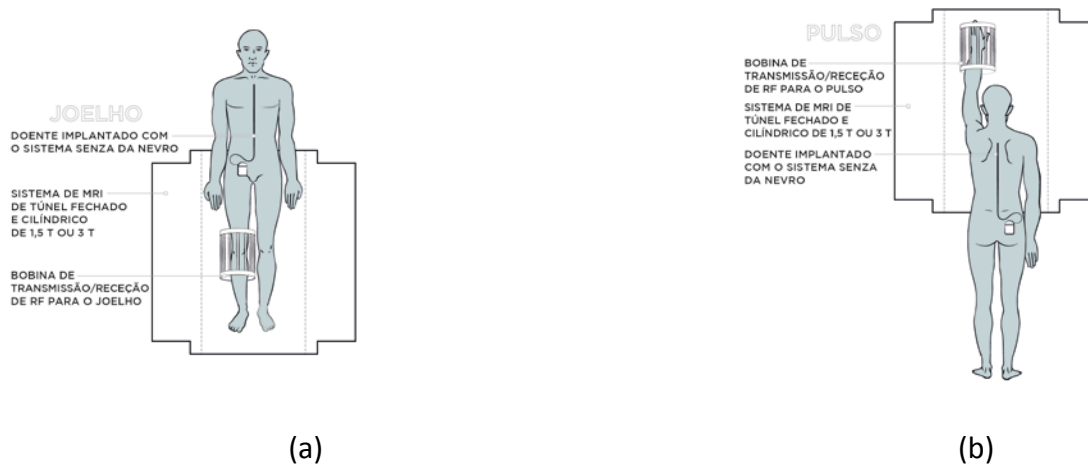


Figura 2: Aceita-se a realização de exames de MRI às extremidades utilizando uma bobina de transmissão/receção de RF apropriada, desde que a bobina de volume RF não esteja colocada sobre os componentes do sistema Senza da Nevro implantados e que se verifiquem os outros requisitos de exame anteriormente referidas. (a) representa um cenário aceitável de exame ao joelho. (b) representa um cenário aceitável de exame de RM ao pulso. Apesar de não estar ilustrado, também é possível efetuar exames de MRI ao tornozelo utilizando uma bobina de volume de transmissão/receção de RF.

Preparação do exame de MRI

- Informe os doentes de todos os riscos associados a exames de MRI, conforme indicado neste documento.
- É necessário que alguém com conhecimentos adequados de equipamentos de MRI, como um radiologista com formação em MRI ou um médico especialista em MRI, garanta que este exame é realizado de acordo com a informação apresentada neste documento.
- Verifique se o doente possui outros implantes de dispositivos médicos. Se o doente possuir diversos dispositivos médicos implantados, é necessário adotar os mais restritivos requisitos de exposição à MRI. Consulte os fabricantes dos dispositivos.
- Documente os parâmetros de programação do doente.
- Efetue uma verificação da impedância utilizando o Programador do médico da Nevro. Não efetue um exame de MRI se alguma das impedâncias for superior a 10 kΩ. No Manual do implante para o médico da Nevro apresentam-se pormenores sobre a realização da verificação da impedância.

- Desligue a estimulação. Poderá fazê-lo utilizando tanto o programador como o controlo remoto do doente ou o carregador do doente. No Manual do doente Nevro podem ser encontrados pormenores sobre como desligar a estimulação.
- Não efetue uma MRI se o(s) elétrodo(s) implantado(s) ou a(s) extensão(ões) do(s) elétrodo(s) não estiver(em) ligado(s) ao IPG.
- Não efetue uma MRI com um estimulador de teste (TSM), controlo remoto do doente, carregador, acessórios cirúrgicos, aplicador do programador e programador do clínico no interior da sala onde se encontra o equipamento de MRI.
- Nenhuma parte do sistema Senza implantado (IPG, extensões, elétrodos) deve estar no interior da bobina de transmissão/receção de RF para a cabeça.
- A bobina de volume de transmissão/receção de RF para a cabeça não deve ser colocada sobre nenhum componente do sistema Senza implantado. Devido a esta restrição, não é possível efetuar o exame da zona onde o sistema Senza está implantado.
- Se possível, não administre sedação ao doente para que este possa informar o operador de MRI de qualquer problema durante o exame.
- Instrua o doente para informar imediatamente o operador de MRI caso sinta algum desconforto, estímulo, choque ou sensação de calor durante o exame.

Considerações durante o exame de MRI

- Durante o exame de MRI monitorize cuidadosamente o doente, através das indicações visuais e sonoras que o doente lhe possa transmitir. Interrompa imediatamente o exame de MRI se o doente não conseguir responder às suas perguntas ou lhe comunicar algum problema.
- A MRI não volta a ligar o IPG da Nevro depois de este ser desligado.

Considerações após o exame de MRI

- Ligue a corrente do dispositivo e selecione os parâmetros do IPG anteriores à realização da MRI.
- Confirme se o IPG assumiu os valores anteriores à MRI.

NEVRO CORP.

Todas as questões ou dúvidas relacionadas com os produtos Nevro devem ser enviadas para:



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

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