



---

# **Directrices para el diagnóstico por imagen de resonancia magnética (IRM) de 1,5 y 3 T con el sistema Senza**

---



**NEVRO CORP.**

**Dirija todas las preguntas o inquietudes sobre los productos Nevro a la siguiente dirección:**

**Nevro Corp  
4040 Campbell Avenue, Suite 210  
Menlo Park, CA 94025 (EE. UU.)**

**Tel.: +1.650.251.0005**

**Fax: +1.650.251.9415**

**info@nevrocorp.com**



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

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

**© Copyright 2014, Nevro Corp. Todos los derechos reservados.**

Se prohíbe la reproducción, transmisión, transcripción, almacenamiento en un sistema de recuperación o traducción a cualquier idioma o lenguaje informático de cualquier parte de este documento, en cualquier forma y por cualquier medio, incluidos, entre otros, los medios electrónicos, magnéticos, ópticos, químicos, manuales o de otro tipo, sin el consentimiento por escrito de Nevro Corp.

**Marcas registradas:**




Nevro, HF10 y Senza son marcas comerciales de Nevro Corp.

**Marcado CE vigente desde el 4 de mayo de 2010.**

Nevro declara por la presente que el sistema Senza® cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la Directiva RTTE (1999/5/CE).

**IMPORTANTE:** No cambie ni modifique ninguno de los componentes del sistema de estimulación de la médula espinal Senza, a menos que cuente con la autorización expresa de Nevro Corp.

Explicación de los símbolos. Consulte el producto para ver los símbolos aplicables.

Símbolos	Descripción
	Apto para RM en determinadas condiciones
	Marcado CE de conformidad
	Fabricante

## Contenido

Introducción.....	5
Descripción general.....	5
Definición de términos.....	6
Riesgos relacionados con la IRM y el sistema Senza.....	6
Contraindicaciones asociadas a la IRM y el sistema Senza .....	7
Condiciones de uso de IRM con el sistema Senza .....	7
Preparación previa a la exploración por IRM.....	10
Consideraciones a tener en cuenta durante la exploración por IRM .....	11
Consideraciones a tener en cuenta después de la exploración por IRM.....	11

## Introducción

---

El sistema de estimulación de la médula espinal (EME) Senza de Nevro es un dispositivo apto para su uso en sistemas de RM en determinadas condiciones y se ha demostrado que presenta un riesgo insignificante cuando se utiliza en un entorno de RM especificado que cumple las directrices específicas descritas en este documento.



Apto para RM en determinadas condiciones

Este documento complementa los manuales del médico y del paciente del sistema Senza y solo se refiere al uso de la bobina cefálica de transmisión/recepción de RF o bobinas de transmisión/recepción de RF para otros volúmenes corporales (muñeca, rodilla/pie, etc.) de un sistema de IRM de diseño cilíndrico de 1,5 T o 3 T en pacientes que llevan implantado el sistema Senza.

Los componentes implantados del sistema Senza pueden comprender cables percutáneos Nevro (n.º de modelo: LEAD10x8-xxB), extensiones de cable (n.º de modelo: LEAD2008-xxB), anclas de cable (n.º de modelo: ACCK5xxx), el tapón de puerto del IPG (ACCK7000) y el generador de impulsos implantable Senza (n.º de modelo: NIPG1000 o NIPG1500).

Hay que tener en cuenta que los componentes aptos para RM en determinadas condiciones del sistema Senza **no** incluyen:

- El estimulador de prueba (TSM por sus siglas en inglés), el mando a distancia del paciente, el cargador, los accesorios quirúrgicos, la varilla programadora y el programador del médico. No se permite llevar estos componentes dentro de la sala de exploración por RM.
- Adaptadores de cable S8 (n.º de modelo: SADP2008-xxB) y adaptadores de cable M8 (n.º de modelo: MADP2008-xxB).

*Es importante que lea este documento completo antes de realizar o recomendar una exploración por IRM a un paciente que tenga implantado un sistema Senza. Estas instrucciones corresponden solamente al sistema Senza y no son de aplicación a otros productos. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con Nevro en la dirección o teléfono que figuran al final de este documento. Estas instrucciones se pueden encontrar también en el sitio web de Nevro ([www.nevro.com/ous/mri](http://www.nevro.com/ous/mri)).*

*Este manual es de aplicación únicamente para pacientes que tienen implantado el sistema Senza y se van a someter a una exploración por RM. Este manual no es de aplicación para los profesionales sanitarios que tienen implantado un sistema Senza e intervienen en la realización de exploraciones por RM.*

## Descripción general

---

La imagen de resonancia magnética (IRM) es una herramienta que se utiliza para realizar el diagnóstico de una serie de enfermedades y trastornos. La IRM utiliza un potente campo

magnético estático, campos magnéticos de gradiente y energía de RF para generar una imagen de una parte del cuerpo.

Las pruebas de laboratorio han mostrado que los pacientes que tienen implantado el sistema Senza se pueden exponer con seguridad a los entornos de RM especificados en estas directrices.

No obstante, las exploraciones por RM realizadas de manera no conforme a estas directrices pueden dar lugar a una interacción entre el campo de IRM y los dispositivos implantados, lo cual podría causar lesiones al paciente y daños en el dispositivo implantado. Debido a los riesgos asociados al uso de IRM con un dispositivo implantado, es importante leer, comprender y cumplir estas instrucciones para evitar posibles daños al paciente y al dispositivo.

## Definición de términos

---

- *Apto para RM en determinadas condiciones*<sup>1</sup>: un elemento cuya seguridad está demostrada en el entorno de RM cuando se cumplen las condiciones definidas. Como mínimo, se deben cumplir las condiciones de campo magnético estático, campo magnético de gradiente conmutado y campos de radiofrecuencia. Pueden requerirse condiciones adicionales, entre ellas configuraciones concretas del elemento.
- *Campo magnético de radiofrecuencia (RF)*: el campo magnético de la IRM que se utiliza para hacer oscilar los momentos magnéticos.
- *Tasa de absorción específica (SAR)*<sup>1</sup>: potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).
- *Tesla (T)*<sup>1</sup>: unidad de inducción magnética del SI igual a 10<sup>4</sup> gausios (G).
- *Bobina cefálica de transmisión/recepción de RF*<sup>1</sup>: bobina utilizada para transmitir y recibir energía de RF que está limitada a la cabeza.
- *Bobina de transmisión/recepción de RF para otros volúmenes corporales*: bobina de RF que genera un campo de RF homogéneo en el volumen cubierto por la propia bobina. El campo de RF homogéneo se limita a una sección del cuerpo específica (p. ej., la rodilla, la muñeca, etc.). La bobina transmite y recibe energía.
- *Fase de prueba*: período durante el cual una persona que padece dolor crónico prueba el tratamiento EME para ver si es eficaz. Durante la fase de prueba, la persona utilizará un estimulador de prueba que no se implanta en el cuerpo.

## Riesgos relacionados con la IRM y el sistema Senza

---

Los riesgos potenciales de realizar una IRM en pacientes que tienen implantado el sistema Senza son, entre otros:

- Desplazamiento del dispositivo

---

<sup>1</sup> ASTM F 2503-13, “Práctica estándar para el marcado de los productos sanitarios y otros elementos de seguridad en el entorno de resonancia magnética”.

- Calentamiento excesivo de los componentes del dispositivo o de la zona circundante
- Daños tisulares
- Daños en el dispositivo
- Sensación incómoda
- Artefactos en la imagen

## **Contraindicaciones asociadas a la IRM y el sistema Senza**

---

Las contraindicaciones asociadas a la realización de una IRM en pacientes que tienen implantado el sistema Senza son, entre otras:

- No utilice la bobina corporal de transmisión de RF para generar imágenes a 1,5 T o 3 T.
- Muchas bobinas de transmisión/recepción de RF cefálicas y para otros volúmenes corporales (p. ej., bobina para muñeca, rodilla, etc.) son solo de recepción. No utilice una bobina cefálica solo de recepción ni una bobina para otros volúmenes corporales (p. ej., bobina para muñeca o bobina para rodilla) solo de recepción de RF, ya que podría calentarse demasiado en la punta de los cables y causar lesiones graves al paciente o daños en el dispositivo.
- Ninguna parte del sistema implantado (generador de impulsos implantable [IPG], extensiones, cables, anclas del cable o tapones de puerto del IPG) puede estar dentro de la bobina cefálica de transmisión/recepción de RF.
- En ningún caso debe colocarse la bobina de transmisión/recepción de RF sobre el sistema Senza implantado. Debido a esta restricción, no es posible realizar una exploración en la zona donde esté implantado el sistema Senza.
- El estimulador de prueba (TSM), el mando a distancia del paciente, el cargador, los accesorios quirúrgicos, la varilla programadora y el programador del médico no son seguros para la realización de RM. Estos dispositivos suponen un riesgo, pueden salir despedidos y no se permite llevarlos dentro de la sala de exploración por IRM (imán).

## **Condiciones de uso de IRM con el sistema Senza**

---

### **Condiciones de exploración por RM a 1,5 T y 3 T**

Se pueden realizar con seguridad exploraciones por IRM de la cabeza y las extremidades en pacientes con el sistema Senza si se siguen todas las instrucciones de este documento. Las pruebas no clínicas han mostrado que el sistema Senza es apto para RM en determinadas condiciones si se expone al entorno de IRM bajo las condiciones específicas que se enumeran a continuación:

- Condiciones para todas las exploraciones
  - No realice una exploración por IRM si el paciente tiene un dispositivo o componente de dispositivo (cable, extensión, etc.) de un fabricante diferente conectado al IPG Nevro. No se han evaluado los riesgos de realizar una

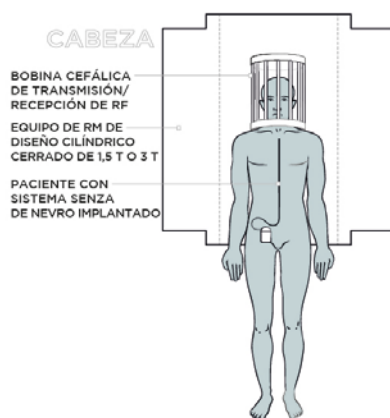
exploración por IRM con un IPG Nevro conectado a un cable fabricado por una empresa diferente.

- Utilice únicamente una bobina cefálica de transmisión/recepción de RF o una bobina de transmisión/recepción de RF para otros volúmenes corporales (p. ej., bobina para muñeca, rodilla, etc.). No se ha evaluado el uso de otros tipos de bobina de RF.
- Utilice únicamente un sistema de RM de 1,5 T o 3 T de diseño cilíndrico con un gradiente espacial de campo estático máximo de 1110 G/cm (11,1 T/m). Consulte con el fabricante del sistema de RM para conocer el campo de gradiente espacial máximo del equipo de RM.
- No utilice sistemas de IRM de acceso abierto o sistemas que operen con un valor de T más bajo (0,5, 1,0 o 4,0 T). No se han evaluado todavía los riesgos de utilizar sistemas de IRM que operan con otros valores de T.
- El estimulador de prueba (TSM), mando a distancia del paciente, cargador, accesorios quirúrgicos, varilla programadora y programador del médico son inseguros para RM y no se debe permitir su entrada en la sala de exploración (imán) por IRM.
- La estimulación debe estar desactivada.
- No realice una exploración por RM si el paciente está realizando la fase de prueba. Consulte el manual del paciente de Nevro para conocer información detallada sobre la fase de prueba.
- No realice una IRM si los cables percutáneos o las extensiones de los cables de Nevro no están conectados al IPG.
- No realice una IRM si el paciente tiene implantados cables o extensiones de otro fabricante que no están conectados a un IPG.
- Utilice únicamente sistemas de IRM que limiten la velocidad de respuesta a 200 T/m/s por eje o menos. Consulte con el fabricante del sistema de RM para conocer la velocidad de respuesta máxima posible del equipo de RM.
- Limite el tiempo total de exploración a 15 minutos.
- Otras condiciones para las exploraciones por RM de la cabeza
  - Utilice únicamente una bobina cefálica de transmisión/recepción de RF.
  - Ninguna parte del sistema Senza implantado (generador de impulsos implantable [IPG], extensiones, cables, anclas de los cables o tapones de puerto del IPG) puede estar dentro de la bobina cefálica de transmisión/recepción de RF. La ubicación de los componentes del sistema Senza implantado se confirmará antes de realizar la exploración por RM para garantizar que se cumpla esta condición.

- Utilice parámetros de exploración por IRM que limiten la tasa de absorción específica (SAR) de la cabeza a menos de 3,2 W/kg.
- Otras condiciones para las exploraciones por RM de las extremidades
  - Utilice únicamente bobinas para volúmenes corporales de transmisión/recepción de RF (p. ej., bobina para muñeca, rodilla, etc.)
  - En ningún caso se debe colocar la bobina para volúmenes corporales de transmisión/recepción de RF sobre el sistema Senza implantable (generador de impulsos implantable [IPG], extensiones, cables, anclas de cable o tapones de puerto del IPG). La ubicación de los componentes del sistema Senza implantado se confirmará antes de realizar la exploración por RM para garantizar que se cumpla esta condición.
  - Realice exploraciones por RM de la muñeca con la muñeca colocada por encima de la cabeza a fin de minimizar la interacción de RF con el dispositivo Senza implantado. No se han evaluado los riesgos de colocar la bobina para muñeca cerca del torso durante una exploración por RM.

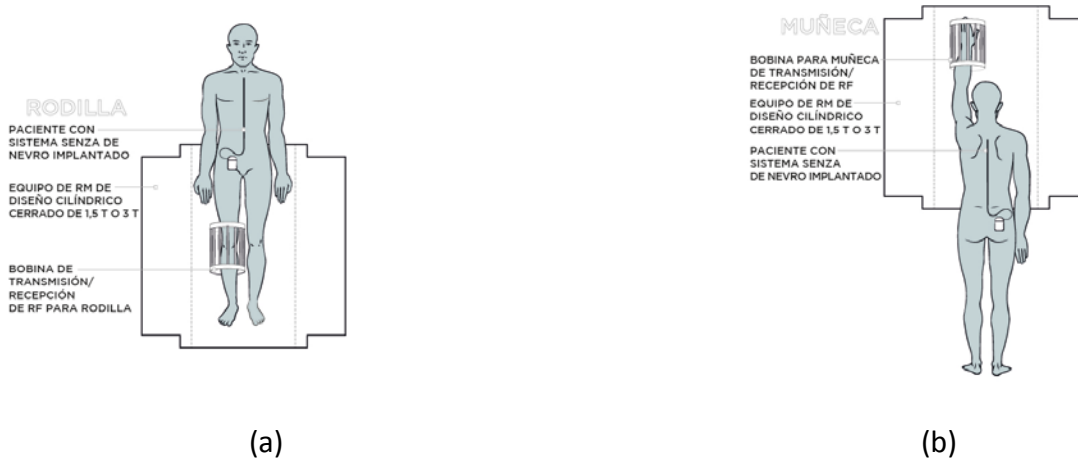
### Situaciones de exploración por RM a 1,5 T y 3 T

#### Imágenes por RM de la cabeza



*Figura 1: Se permite realizar exploraciones por IRM de la cabeza utilizando bobinas cefálicas de transmisión/recepción de RF de 1,5 T o 3 T, siempre que los componentes del sistema Senza de Nevro implantado no se encuentren dentro de la bobina cefálica de transmisión/recepción y que se cumplan las otras condiciones de exploración mencionadas anteriormente.*

## Imágenes por RM de las extremidades



*Figura 2: Se permite realizar exploraciones de las extremidades utilizando una bobina de transmisión/recepción de RF para volúmenes corporales adecuada, siempre que la bobina de RF no se coloque sobre los componentes del sistema Senza de Nevro y que se cumplan otras condiciones mencionadas anteriormente. (a) representa una situación de exploración de la rodilla permitida. (b) representa una situación de exploración por RM de la muñeca permitida. Aunque no se muestra en las ilustraciones, también es posible realizar exploraciones por IRM del tobillo utilizando una bobina de transmisión/recepción de RF para volúmenes corporales adecuada.*

## **Preparación previa a la exploración por IRM**

- Informe al paciente de todos los riesgos asociados a la realización de una exploración por MRI como se indica en este documento.
- Un profesional cualificado con conocimientos suficientes del equipo de IRM, tal como un radiólogo con formación en IRM o un médico de IRM, deben confirmar que la exploración por IRM se llevará a cabo de conformidad con la información de este documento.
- Identifique si el paciente tiene implantado algún otro dispositivo médico. Se deben utilizar los requisitos más restrictivos de exposición a la IRM si el paciente tiene varios implantes de dispositivos médicos. Consulte con el fabricante de los dispositivos.
- Documente los parámetros de programación del paciente.
- Compruebe la impedancia mediante el programador para el médico de Nevro. No realice una IRM si alguna impedancia es superior a 10 k $\Omega$ . En el manual de implante para el médico de Nevro encontrará información detallada sobre cómo comprobar la impedancia.

- Apague la estimulación. Esto se puede hacer con el programador, con el mando a distancia del paciente o con el cargador del paciente. En el manual para el paciente de Nevro encontrará información detallada sobre cómo apagar la estimulación.
- No realice una IRM si los cables implantados o las extensiones de los cables no están conectados al IPG.
- No realice una IRM con un estimulador de prueba (TSM), mando a distancia del paciente, cargador, accesorios quirúrgicos, varilla programadora o programador del médico dentro de la sala de exploración por RM.
- No debe haber ningún componente del sistema Senza implantado (IPG, extensiones, cables) dentro de la bobina cefálica de transmisión/recepción de RF.
- La bobina de transmisión/recepción de RF para volúmenes corporales no debe colocarse sobre ninguno de los componentes del sistema Senza implantado. Debido a esta restricción, no es posible realizar una exploración en la zona donde esté implantado el sistema Senza.
- Si es posible, no se debe sedar al paciente para que pueda informar al técnico de la IRM de cualquier problema durante la exploración.
- Indique al paciente que informe inmediatamente al técnico de la IRM si experimenta alguna molestia, estimulación, descarga o calentamiento durante la exposición.

### **Consideraciones a tener en cuenta durante la exploración por IRM**

---

- Vigile estrechamente al paciente durante toda la exploración por IRM, tanto de forma visual como auditiva. Interrumpa la exploración por IRM inmediatamente si el paciente no puede responder a las preguntas o refiere algún problema.
- Una vez apagado el IPG de Nevro, la IRM no encenderá el IPG.

### **Consideraciones a tener en cuenta después de la exploración por IRM**

---

- Apague el dispositivo y restablezca los valores que tenía el IPG antes de la exploración por IRM.
- Confirme que en el IPG se hayan restablecido los valores previos a la exploración por IRM.

### **NEVRO CORP.**

Dirija todas las preguntas o inquietudes sobre los productos de Nevro Corp. a la siguiente dirección:



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

Tel.: +1.650.251.0005  
Fax: +1.650.251.9415  
Correo electrónico: [info@nevrocorp.com](mailto:info@nevrocorp.com)