



MR Conditional

Linee guida per l'imaging a risonanza magnetica (MRI) con il sistema di stimolazione del midollo spinale Nevro® Senza® a 1,5 tesla

Il presente documento integra i manuali per il medico e il paziente del sistema Senza SCS e riguarda esclusivamente l'utilizzo di una bobina cefalica ricetrasmittente a radiofrequenza (RF) di un sistema MRI a tunnel orizzontale a 1,5 tesla per pazienti con impiantato il sistema di stimolazione del midollo spinale (SCS, Spinal Cord Stimulation) Nevro Senza.

I componenti impiantati del sistema Senza possono comprendere elettrocatteteri percutanei Nevro (cod. modello: LEAD10x8-xxB), adattatori per elettrocatteteri (cod. modello: LEAD2008-xxB), ancore per elettrocatteteri (cod. modello: ACCK5xxx) e il generatore di impulsi impiantabile Senza (cod. modello: NIPG1000 o NIPG1500).

I componenti MR Conditional del sistema Senza **non** includono gli adattatori per elettrocatteteri 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 Nevro Senza SCS, 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).

INTRODUZIONE

L'imaging a risonanza magnetica (MRI) impiega un potente campo magnetico statico, campi magnetici di gradiente ed energia a RF per comporre l'immagine di una sezione del corpo utilizzata per la diagnosi di varie patologie e condizioni. I test a banco hanno dimostrato che i pazienti con impiantato il sistema Nevro Senza possono essere esposti in modo sicuro agli ambienti MR specificati nelle presenti linee guida.

Tuttavia, le scansioni MR eseguite al di fuori di tali linee guida potrebbero causare l'interazione del campo MRI con i dispositivi impiantati e conseguentemente il movimento e/o un eccessivo riscaldamento dei componenti del dispositivo impiantato o intorno a essi, lesioni tissutali, danni al dispositivo e una fastidiosa sensazione di sussulto. Inoltre i componenti metallici del dispositivo impiantato potrebbero aggiungere un artefatto dell'immagine che risulterebbe meno efficace per scopi

diagnostici. 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 lesioni al paziente e danni al dispositivo durante l'esame MRI.

Definizione dei termini utilizzati nel presente documento

*MR Conditional*¹: (compatibilità condizionata con la risonanza magnetica) è stato dimostrato che il dispositivo non costituisce alcun rischio noto in un ambiente di risonanza magnetica specifico nelle condizioni d'uso specificate. Le condizioni del campo che definiscono l'ambiente MR specificato comprendono intensità di campo, gradiente spaziale, dB/dt (velocità di variazione temporale del campo magnetico), campi a radiofrequenza (RF) e tasso di assorbimento specifico (SAR, Specific Absorption Rate). Potrebbero essere necessarie altre condizioni, come configurazioni specifiche del dispositivo.

Campo magnetico a radiofrequenza (RF): il campo magnetico utilizzato nell'MRI per ruotare i momenti magnetici.

*Tasso di assorbimento specifico (SAR)*¹: tasso normalizzato per unità di massa a cui l'energia RF viene depositata nel tessuto biologico. Il SAR viene espresso in W/kg.

*Tesla, (T)*¹: l'unità di misura derivata del sistema internazionale (SI) per misurare l'induzione magnetica equivalente a 10^4 gauss (G).

*Bobina cefalica ricetrasmittente a radiofrequenza (RF)*¹: bobina impiegata per trasmettere e ricevere energia a RF, limitata alla testa.

Uso previsto

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

- la stimolazione deve essere disattivata;
- usare esclusivamente una bobina cefalica ricetrasmittente a RF;
- usare esclusivamente un sistema MRI a tunnel orizzontale a 1,5 tesla;
- nessuna parte del sistema impiantato (generatore di impulsi impiantabile (IPG), adattatori, elettrocateri) deve trovarsi entro la bobina cefalica ricetrasmittente a RF;
- limitare il campo di gradiente dB/dt a non più di 20 tesla al secondo;
- utilizzare parametri per gli esami MRI che limitino il tasso di assorbimento specifico (SAR) per il cranio a un livello inferiore a 1,5 W/kg;
- la durata della scansione MRI non deve superare complessivamente 15 minuti di scansione attiva.

¹ ASTM F2503-08, "Pratiche standard per contrassegnare dispositivi medici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica"

Rischi e avvertenze relative alla tecnica MRI

Le istruzioni riportate nel presente documento, determinate da prove non cliniche approfondite, dovrebbero tradursi in un esame MRI sicuro con il sistema Senza SCS. Tuttavia, poiché sulla sicurezza incidono diverse variabili, non è possibile garantire in assoluto la sicurezza dei pazienti e la funzionalità continua del dispositivo esposti a MRI.

Usare esclusivamente una bobina cefalica ricetrasmittente a RF. Non è stato determinato il rischio dell'impiego di una bobina corpo trasmittente o ricetrasmittente a RF.

Usare esclusivamente un sistema MRI a tunnel orizzontale a 1,5 tesla. Non utilizzare sistemi MRI aperti lateralmente o funzionanti ad altre intensità di campo magnetico statico. Non utilizzare intensità di campo magnetico statico superiori o inferiori (0,5; 1,0 o 3,0 T). Non sono stati ancora determinati i rischi dell'impiego di sistemi MRI funzionanti ad altre intensità di campo magnetico statico.

Lo stimolatore di prova (TSM, trial stimulator), il telecomando e il caricatore per il paziente, e il programmatore per il medico non sono compatibili con la risonanza magnetica e non devono essere ammessi nella sala scansioni (magnete) MRI.

Prima dell'esame MRI

- Se il paziente ha un dispositivo o un componente (es. elettrocatetere, adattatore, ecc.) di un altro produttore collegato al generatore Nevro® IPG tramite un adattatore Nevro, non eseguire un esame MRI. Non sono stati valutati i rischi dell'esecuzione di una scansione MRI con un generatore Nevro IPG collegato a un elettrocatetere prodotto da un'altra azienda.
- Un soggetto 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.
- Non eseguire un esame MRI in presenza di elettrocateteri orfani o di altri elettrocateteri non collegati al generatore Nevro Senza® IPG nel paziente.
- Non eseguire un esame MRI se gli elettrocateteri non sono collegati all'IPG o agli adattatori.
- Non eseguire un esame MRI con uno stimolatore di prova (TSM). Eseguire un esame MRI esclusivamente con un sistema impiantato.
- Assicurarsi che non vi sia alcuna parte del sistema impiantato (IPG, adattatori, elettrocateteri) all'interno della bobina cefalica ricetrasmittente a radiofrequenza (RF).
- Informare i pazienti di tutti i rischi associati all'esame MRI come riportato nel presente documento.
- Eseguire una verifica dell'impedenza. Non eseguire un esame MRI se l'impedenza supera i 10 KΩ.
- Documentare i parametri di programmazione del paziente.

- Spegnere lo stimolatore, usando il programmatore, il telecomando o il caricatore del paziente.
- Attendere almeno due settimane tra la data dell'impianto dell'IPG e l'esame MRI.
- 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.
- Non vi sono restrizioni per quanto riguarda le coperte.
- Le immagini MRI potrebbero essere distorte o bloccate in prossimità di componenti di sistemi impiantati.

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.
- Il radiologo o il medico esperto in MRI deve verificare che tutti i parametri dell'esame proposti siano conformi al presente documento. Se non è possibile modificare i parametri in conformità con il presente documento, non eseguire l'esame MRI.
- Una volta spento il sistema Senza® SCS, l'imaging a risonanza magnetica non induce il dispositivo ad avviare la stimolazione.

Dopo l'esame MRI

- Verificare che il paziente si senta normale.
- Accendere il dispositivo e ripristinare i parametri del programmatore.
- Verificare che il paziente sia programmato sulle impostazioni precedenti.

Durante e dopo gli esami MRI, in caso di eventi avversi o di problemi rivolgersi a Nevro Corp.

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

© Copyright 2013, 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 di fabbrica registrati:

Nevro, Senza e il logo Nevro sono marchi di fabbrica di Nevro Corp.



0086

Marcatura CE valida dal 4 maggio 2010

IMPORTANTE - Eventuali cambiamenti o modifiche apportati a qualsiasi componente del sistema di stimolazione del midollo spinale Nevro®, se non esplicitamente approvati da Nevro Corp., potrebbero annullare l'autorizzazione all'uso di questo prodotto.

PER GLI USA:

ATTENZIONE - Dispositivo sperimentale. La legge federale degli Stati Uniti ne limita l'uso a solo scopo di ricerca.