



## MR Conditional

### Directrices de exploración por resonancia magnética (MRI) de 1,5 teslas para el sistema de estimulación de la médula espinal Nevro® Senza®

Este documento es un complemento de los manuales del paciente y del médico del sistema de estimulación de la médula espinal (SCS) Senza y se refiere únicamente al uso de la bobina cefálica de transmisión/recepción de radiofrecuencia (RF) de un sistema de MRI de 1,5 teslas y acceso horizontal para pacientes que tienen implantado el sistema de SCS Nevro 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: ACKK5xxx) y el generador de impulsos implantable Senza (n.ºs de modelo: NIPG1000 o NIPG1500).

Hay que tener en cuenta que los componentes *MR Conditional* del sistema Senza **no** incluirán los adaptadores de cable S8 (n.º de modelo: SADP2008-xxB) ni los 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 MRI de un paciente con un sistema de SCS Nevro 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)).*

#### Introducción

La exploración por resonancia magnética (MRI) utiliza un potente campo magnético estático, campos magnéticos de gradiente y energía de RF para generar una imagen de una parte del cuerpo que se emplea para el diagnóstico de diversas enfermedades y trastornos. Las pruebas de laboratorio han mostrado que los pacientes que tienen implantado el sistema Nevro Senza se pueden exponer con seguridad a los entornos de MR especificados en estas directrices.

No obstante, las exploraciones por MR realizadas fuera de las directrices pueden causar la interacción del campo de MRI con los dispositivos implantados, lo que podría provocar el movimiento o un calentamiento excesivo de los componentes del dispositivo o de su entorno, lesiones de los tejidos, daños al dispositivo y una sensación incómoda de sacudidas. Además, los componentes metálicos del

dispositivo implantado podrían añadir un artefacto de imagen, generando una imagen menos eficaz para fines diagnósticos. Debido a estos riesgos asociados al uso de MRI con un dispositivo implantado, es importante leer, comprender y cumplir estas instrucciones para evitar daños al paciente y al dispositivo sometido a exploración por MRI.

### **Definición de los términos utilizados en este documento**

*MR Conditional*<sup>1</sup>: un elemento que ha demostrado que no supone ningún riesgo conocido en un entorno concreto de MR con condiciones de uso específicas. Las condiciones de campo que definen el entorno concreto de MR comprenden la intensidad del campo, el gradiente espacial, dB/dt (velocidad de cambio del campo magnético), campos de radiofrecuencia (RF) y tasa de absorción específica (SAR). Pueden requerirse condiciones adicionales, entre ellas configuraciones concretas del elemento.

*Campo magnético de radiofrecuencia (RF)*: el campo magnético de la MRI que se utiliza para hacer oscilar los momentos magnéticos.

*Tasa de absorción específica (SAR)*<sup>1</sup>: tasa normalizada por masa a la que se deposita la energía de RF en los tejidos biológicos. La SAR se mide habitualmente en 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>: una bobina utilizada para transmitir y recibir energía de RF que está limitada a la cabeza solamente.

### **Uso indicado**

Se pueden realizar con seguridad exploraciones por MRI de la cabeza en pacientes con el sistema de estimulación de la médula espinal Nevro® Senza® si se siguen todas las instrucciones de este documento. Las pruebas no clínicas han mostrado que el sistema de SCS Nevro Senza es *MR conditional* cuando se expone al entorno de MRI bajo las condiciones específicas que se enumeran a continuación:

- La estimulación debe estar desactivada.
- Utilizar solamente una bobina cefálica de transmisión/recepción de RF.
- Utilizar solamente un sistema de MRI de acceso horizontal de 1,5 teslas.
- Ninguna parte del sistema implantado (generador de impulsos implantable [IPG], extensiones, cables) puede estar dentro de la bobina cefálica de transmisión/recepción de RF.
- Limitar el campo de dB/dt de gradiente a 20 teslas por segundo o menos.
- Utilizar parámetros de exploración por MRI que limiten la tasa de absorción específica (SAR) de la cabeza a menos de 1,5 W/kg.
- La duración de la exploración por MRI no superará un total de 15 minutos de tiempo de exploración activa.

---

<sup>1</sup> ASTM F2503-08, "Práctica estándar para el marcado de los productos sanitarios y otros elementos de seguridad en el entorno de resonancia magnética".

### **Riesgos y advertencias asociados a la MRI**

Las instrucciones de este documento se determinaron mediante exhaustivas pruebas no clínicas y deben dar lugar a una exploración por MRI segura con el sistema de SCS Senza. No obstante, como hay muchas variables que pueden afectar a la seguridad, no se puede garantizar absolutamente la seguridad de los pacientes ni la funcionalidad continuada del dispositivo expuesto a MRI.

Utilizar solamente una bobina cefálica de transmisión/recepción de RF. No se ha determinado el riesgo de utilizar una bobina corporal de transmisión/recepción de RF.

Utilizar solamente un sistema de MRI de acceso horizontal de 1,5 teslas. No utilizar sistemas de MRI de abertura lateral ni sistemas que operen a otras intensidades de campo magnético estático. No utilizar intensidades de campo magnético estático superiores o inferiores (0,5, 1,0 o 3,0 T). No se han determinado todavía los riesgos de utilizar sistemas de MRI que operan a otras intensidades de campo magnético estático.

El estimulador de prueba (TSM), mando a distancia del paciente, cargador y programador del médico son inseguros para MR y no se debe permitir su entrada en la sala del equipo (imán) de MRI.

### **Antes de la exploración por MRI**

- Si el paciente tiene un dispositivo o componente de dispositivo (cable, extensión, etc.) de un fabricante diferente conectado al IPG Nevro® mediante un adaptador Nevro, no realizar la MRI. No se han evaluado los riesgos de realizar una exploración por MRI con un IPG Nevro conectado a un cable fabricado por una empresa diferente.
- Una persona con conocimientos suficientes del equipo de MRI, tal como un radiólogo con formación en MRI o un médico de MRI, deben confirmar que la exploración por MRI se llevará a cabo de conformidad con la información de este documento.
- Identificar si el paciente tiene implantado algún otro dispositivo médico. Se deben utilizar los requisitos más restrictivos de exposición a la MRI si el paciente tiene varios implantes de dispositivos médicos. Consultar con el fabricante de los dispositivos.
- No realizar una MRI si el paciente tiene cables sueltos o cables adicionales no conectados al IPG Nevro Senza®.
- No realizar una MRI si los cables no están conectados al IPG o a extensiones de cable.
- No realizar una MRI con un estimulador de prueba (TSM). Realizar una MRI solamente con un sistema implantado.
- Confirmar que ninguna parte del sistema implantado (IPG, extensiones, cables) esté dentro de la bobina cefálica de transmisión/recepción de RF.
- Informar al paciente de todos los riesgos asociados a la realización de una exploración por MRI como se indica en este documento.
- Realizar una prueba de impedancia. No realizar una MRI si alguna impedancia es superior a 10 KΩ.
- Documentar los parámetros de programación del paciente.

- Apagar la estimulación. Esto se puede hacer con el programador, con el mando a distancia del paciente o con el cargador del paciente.
- Dejar un plazo mínimo de dos semanas entre la fecha de implantación del IPG y el momento de la exploración por MRI.
- Si es posible, no sedar al paciente para que pueda informar al técnico de la MRI de cualquier problema durante la exploración.
- Indicar al paciente que informe inmediatamente al técnico de la MRI si experimenta alguna molestia, estimulación, descarga o calentamiento durante la exposición.
- No hay ninguna restricción en cuanto a las mantas.
- Las imágenes de MRI pueden estar distorsionadas o bloqueadas cerca de los componentes del sistema implantado.

#### **Durante la exploración por MRI**

- Vigilar estrechamente al paciente durante toda la exploración por MRI, tanto de forma visual como auditiva. Interrumpir la exploración por MRI inmediatamente si el paciente no puede responder a las preguntas o refiere algún problema.
- El radiólogo o el médico de MRI deben verificar que todos los parámetros de exploración propuestos se ajustan a lo indicado en este documento. Si no se pueden modificar los parámetros para ajustarlos a lo indicado en este documento, no realizar la exploración por MRI.
- Una vez que el sistema de SCS Senza® esté apagado, la MRI no hará que el dispositivo inicie la estimulación.

#### **Después de la exploración por MRI**

- Confirmar que el paciente se encuentre normal.
- Encender el dispositivo y restaurar los parámetros del programador.
- Confirmar que el paciente esté programado con los valores anteriores.

Durante y después de las exploraciones por MRI, si hay algún acontecimiento adverso o problema, contactar con Nevro Corp.

**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

© Copyright 2013, 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, Senza y el logotipo de Nevro son marcas comerciales de Nevro Corp.



**0086**

**Marca CE vigente desde el 4 de mayo de 2010**

**IMPORTANTE:** La realización de cambios o modificaciones en cualquier componente del sistema de estimulación de la médula espinal Nevro®, salvo que lo haya aprobado expresamente Nevro Corp., podría anular su autorización para utilizar este producto.

**PARA EE. UU.:**

**PRECAUCIÓN:** Dispositivo experimental. Uso restringido por la legislación federal de EE. UU. a la investigación.