



Directrices para el diagnóstico por imagen de resonancia magnética (RM) a 1,5 y 3 T con el sistema Senza (IPG1000 e IPG1500)

NEVRO CORP.

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



**Nevro Corp.
1800 Bridge Parkway
Redwood City, CA 94065 (EE. UU.)**

**Tel.: +1.650.251.0005
Fax: +1.650.251.9415
info@nevro.com**



**MDSS GMBH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
(Alemania)**

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

© Copyright 2017, 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, HF10 y el logotipo de Nevro 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 sobre equipos radioeléctricos (2014/53/UE).

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

PRECAUCIÓN: La ley federal de EE. UU. permite la venta, distribución y uso de este dispositivo exclusivamente por parte de médicos o por prescripción facultativa.

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

Símbolos	Descripción
	MR Conditional (Apto para RM en determinadas condiciones)
	MR Unsafe (No apto para RM)
	Fabricante

Índice

1.	Introducción.....	5
2.	Descripción general.....	6
3.	Definición de términos	6
4.	Riesgos relacionados con la RM y el sistema Senza	7
5.	Contraindicaciones.....	7
6.	Preparación previa a la exploración por RM	8
7.	Zona de restricción de colocación de la bobina (aplicable cuando se utiliza una bobina de cuerpo entero de 1,5 T)..	9
8.	Condiciones de uso de RM con el sistema Senza.....	11
9.	Consideraciones a tener en cuenta durante la exploración por RM.....	17
10.	Consideraciones a tener en cuenta después de la exploración por RM	17

1. 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 no presenta ningún riesgo conocido cuando se utiliza en un entorno de RM especificado que cumple las directrices específicas descritas en este documento.



MR Conditional (Apto para RM en determinadas condiciones)

Este documento complementa a los manuales de implantación del médico y del paciente del sistema Senza y se aplica únicamente al uso de un sistema de RM de diseño horizontal de 1,5 o 3 T en pacientes que tengan implantado el sistema Senza.

En las siguientes tablas se indican los números de modelo de los componentes que pueden formar parte de un sistema Senza apto para RM en determinadas condiciones.

Tabla 1: Componentes del sistema Senza aptos para la exploraciones por RM de cuerpo entero (solo a 1,5 T) y exploraciones por RM de cabeza y extremidades (a 1,5 T y 3 T) en determinadas condiciones:



Componente	Número(s) de modelo
GII Senza	NIPG1000, NIPG1500
Cables percutáneos Nevro	LEAD10x8-xx(B)
Extensiones de cable	LEAD2008-xx(B)
Anclas de cable	Todos los modelos (ACCK5000, ACCK5101, ACCK5200, ACCK5300)
Tapón de puerto del GII	Todos los modelos (ACCK7000)
xx = longitud del cable/extensión del cable en cm	

Tabla 2: Componentes del sistema Senza que solo son aptos para realizar exploraciones por RM de cabeza y extremidades (a 1,5 y 3 T) con bobinas cefálicas de transmisión/recepción o bobinas de transmisión/recepción para otros volúmenes corporales en determinadas condiciones:



Componente	Número(s) de modelo
Cable quirúrgico Surpass™*	LEAD3005-xx(B)*
xx = longitud del cable en cm	

En la siguiente tabla se enumeran los componentes del sistema Senza que **no son aptos para la realización de RM****. **No se permite llevar estos componentes dentro de la sala donde se encuentre el escáner de RM.**

Tabla 3. Componentes del sistema Senza que **no son aptos para la realización de RM**.



Componente	Número(s) de modelo
Estimulador de prueba	EXTS1000
Mando a distancia del paciente	PTRC1000
Cargador	CHGR1000
Varilla programadora	CLPW1000
Programador del médico	CLPG2000/CLPG2500
Adaptadores de cables S8	SADP2008-xx(B)
Adaptadores de cables M8	MADP2008-xx(B)

****Encontrará más información sobre los productos de Nevro en el sitio web de Nevro (www.nevro.com/ous/mri).**

Tarjeta ID del paciente

Indique al paciente que debe llevar consigo a todas sus citas de RM la tarjeta ID del paciente totalmente actualizada. El personal de RM usará la tarjeta ID del paciente para identificar a Nevro Corp. como fabricante del sistema de estimulación de la médula espinal del paciente.

Es importante que lea íntegramente este documento antes de realizar o recomendar una exploración por RM a un paciente que tenga implantado el sistema Senza. Estas instrucciones corresponden solamente al sistema Senza y no son de aplicación a otros productos. Encontrará la versión actualizada de estas instrucciones en el sitio web de Nevro (www.nevro.com/ous/mri). Si tiene alguna duda, póngase en contacto con Nevro en la dirección o teléfono que figuran al final de este documento.

2. Descripción general

El diagnóstico por imagen de resonancia magnética (IRM) es una herramienta que se utiliza para realizar el diagnóstico de una serie de enfermedades y trastornos. La RM 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 MR 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 RM 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 RM con un dispositivo implantado, es importante leer, comprender y cumplir estas instrucciones para evitar posibles daños al paciente y al dispositivo.

3. Definición de términos

- **Apto para RM en determinadas condiciones**¹: 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 RM que se utiliza para hacer oscilar los momentos magnéticos.
- **Tasa de absorción específica (SAR)**¹: potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).
- **Tesla (T)**¹: unidad de inducción magnética del SI igual a 10^4 gauss (G).

¹ ASTM F2503-13, "Práctica estándar para el marcado de los productos sanitarios y otros elementos de seguridad en el entorno de resonancia magnética".

- **Bobina cefálica de transmisión/recepción de RF¹:** 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 localizados:** bobina utilizada para transmitir y recibir energía de RF que está limitada exclusivamente a una parte del cuerpo (p. ej., bobina de rodilla).
- **Fase de prueba:** período durante el cual una persona que padece dolor crónico prueba el tratamiento de EME (estimulación de la médula espinal) para comprobar su eficacia. Durante la fase de prueba, la persona utilizará un estimulador de prueba que no se implanta en el cuerpo.
- **Estimulador de prueba:** en neuromodulación, se trata de un dispositivo portátil externo que permite al paciente probar el tratamiento antes de que le implanten un generador de impulsos implantable (GII).

4. Riesgos relacionados con la RM y el sistema Senza

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

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

5. Contraindicaciones

No utilice sistemas de RM de diseño abierto o que utilicen campos magnéticos estáticos con intensidades diferentes de 1,5 o 3 T. No se ha determinado el riesgo de utilizar sistemas de RM con campos magnéticos estáticos a intensidades diferentes de 1,5 o 3 T y este riesgo podría ser significativo.

Contraindicaciones específicas al uso de un escáner de RM de 1,5 T

- Es absolutamente necesario cumplir los límites de la zona de «restricción de colocación de la bobina» para el diagnóstico por imagen de RM de cuerpo entero. Consulte el apartado sobre la «zona de restricción de colocación de la bobina» para obtener más información.

Contraindicaciones específicas al uso de un escáner de RM de 3 T

- **No** utilice la bobina corporal de transmisión de RF para generar imágenes a 3 T. Solo se permite el uso de bobinas de transmisión/recepción cefálicas o para otros volúmenes corporales localizados de 3 T en determinadas condiciones.
- Muchas bobinas cefálicas o para otros volúmenes corporales localizados de 3 T son exclusivamente bobinas de recepción. **No** utilice una bobina cefálica ni una bobina para otros volúmenes corporales localizados solo de recepción de RF de 3 T, ya que podría calentarse demasiado el extremo de los cables y causar lesiones graves al paciente o daños en el dispositivo.

- Ninguna parte del sistema implantado (generador de impulsos implantable [GII], extensiones, cables percutáneos, anclas del cable o tapones de puerto del GII) puede estar dentro de la bobina cefálica de transmisión/recepción de RF de 3 T.
- En ningún caso debe colocarse la bobina de transmisión/recepción de RF para volúmenes corporales localizados de 3 T sobre el sistema Senza implantado. Debido a esta restricción, no es posible realizar una exploración en la zona donde esté implantado el sistema Senza con escáneres de 3 T.

Contraindicaciones específicas para los cables quirúrgicos Surpass™ LEAD3005-xx(B)

- **No** utilice la bobina corporal de transmisión de RF para adquirir imágenes si los cables quirúrgicos Surpass™ forman parte del sistema. Solo se permite usar bobinas de transmisión/recepción cefálicas o para otros volúmenes corporales localizados en determinadas condiciones.
- Muchas bobinas cefálicas o para otros volúmenes corporales localizados son exclusivamente bobinas de recepción. **No** utilice una bobina solo de recepción de RF cefálica o para otros volúmenes corporales localizados, ya que podría calentarse demasiado el extremo de los cables y causar lesiones graves al paciente o daños en el dispositivo.
- Ninguna parte del sistema implantado (generador de impulsos implantable [GII], extensiones, cables quirúrgicos, anclas del cable o tapones de puerto del GII) puede estar dentro de la bobina cefálica de transmisión/recepción de RF.
- En ningún caso debe colocarse la bobina de transmisión/recepción de RF para otros volúmenes corporales localizados sobre el sistema Senza implantado si tiene cables quirúrgicos Surpass™ entre sus componentes. Debido a esta restricción, no es posible realizar una exploración en la zona donde esté implantado el sistema Senza con cables quirúrgicos con escáneres de 1,5 o 3 T.

6. Preparación previa a la exploración por RM

- Informe al paciente de todos los riesgos asociados a la realización de una exploración por RM como se indica en este documento.
- Consulte siempre al médico responsable de manejar el sistema de EME del paciente.
- Un profesional cualificado con conocimientos suficientes del equipo de RM, tal como un radiólogo con formación en RM o un médico-físico especialista en RM, debe confirmar que la exploración por RM se llevará a cabo de conformidad con la información descrita en este documento.
- Identifique si el paciente tiene implantado algún otro dispositivo médico. Se deben utilizar los requisitos más restrictivos de exposición a la RM si el paciente tiene varios implantes de dispositivos médicos. Consulte con el fabricante de los dispositivos.

El médico responsable de controlar el dolor del paciente, el centro médico que derivó al paciente, el médico responsable de la implantación del dispositivo o un representante de Nevro realizarán las siguientes acciones:

- Documentar los parámetros de programación del paciente.
- Realizar una prueba de impedancia. No realizar una RM si alguna impedancia es superior a 10 kΩ.

- Apagar la estimulación. Esto se puede hacer con el programador, con el mando a distancia del paciente o con el cargador del paciente.
- No realizar una RM si los cables percutáneos, los cables quirúrgicos o las extensiones de los cables implantados no están conectados al GII.
- Si es posible, no se debe sedar al paciente para que pueda informar al técnico de RM de cualquier problema que surja durante la exploración.
- Indicar al paciente que debe informar de inmediato al técnico de RM si experimenta alguna molestia, estimulación, descarga o calentamiento durante la exposición.
- Las imágenes de RM cercanas al lugar donde están implantados dispositivos pueden aparecer distorsionadas.

7. Zona de restricción de colocación de la bobina (aplicable cuando se utiliza una bobina de cuerpo entero de 1,5 T)

- Es absolutamente necesario cumplir los límites de tasa de absorción específica (SAR) de la zona de «restricción de colocación de la bobina» en el caso de bobinas de RM de cuerpo entero *solo de transmisión y de transmisión/recepción*.

NOTA:

- El uso de bobinas de cuerpo entero solo de transmisión y de transmisión/recepción de 3 T está contraindicado en pacientes que lleven implantado el sistema Senza.
- El uso de bobinas de cuerpo entero solo de transmisión y de transmisión/recepción de 1,5 y 3 T está contraindicado en pacientes que lleven implantado el sistema Senza con cables quirúrgicos Surpass™ (LEAD3005-XX(B)).
- La zona de «restricción de colocación de la bobina» se aplica solamente a las bobinas de cuerpo entero solo de transmisión y de transmisión/recepción de 1,5 T, y las bobinas solo de recepción de 1,5 T no tienen ninguna restricción de colocación.

Si el paciente está colocado dentro de la «zona de restricción de colocación» como se muestra en la zona A de la figura 1:

- La tasa de absorción específica (SAR) promediada para cuerpo entero se limitará a 0,4 W/kg y la SAR promediada para cabeza se limitará a 0,64 W/kg.

Si el paciente está colocado fuera de la «zona de restricción de colocación» como se muestra en la zona B de la figura 1:

- La tasa de absorción específica (SAR) promediada (modo de funcionamiento normal) se limitará a 2 W/kg y la SAR promediada para cabeza se limitará a 3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal).

En la práctica, esto significa que si la línea marcadora del localizador de láser, que sirve para la colocación posterior del paciente dentro del escáner de RM, se encuentra entre la punta de la nariz y 20,3 cm en sentido craneal (superior) con respecto a la protuberancia de la rodilla, entonces el paciente se encontrará en la «zona de restricción de colocación de la bobina».

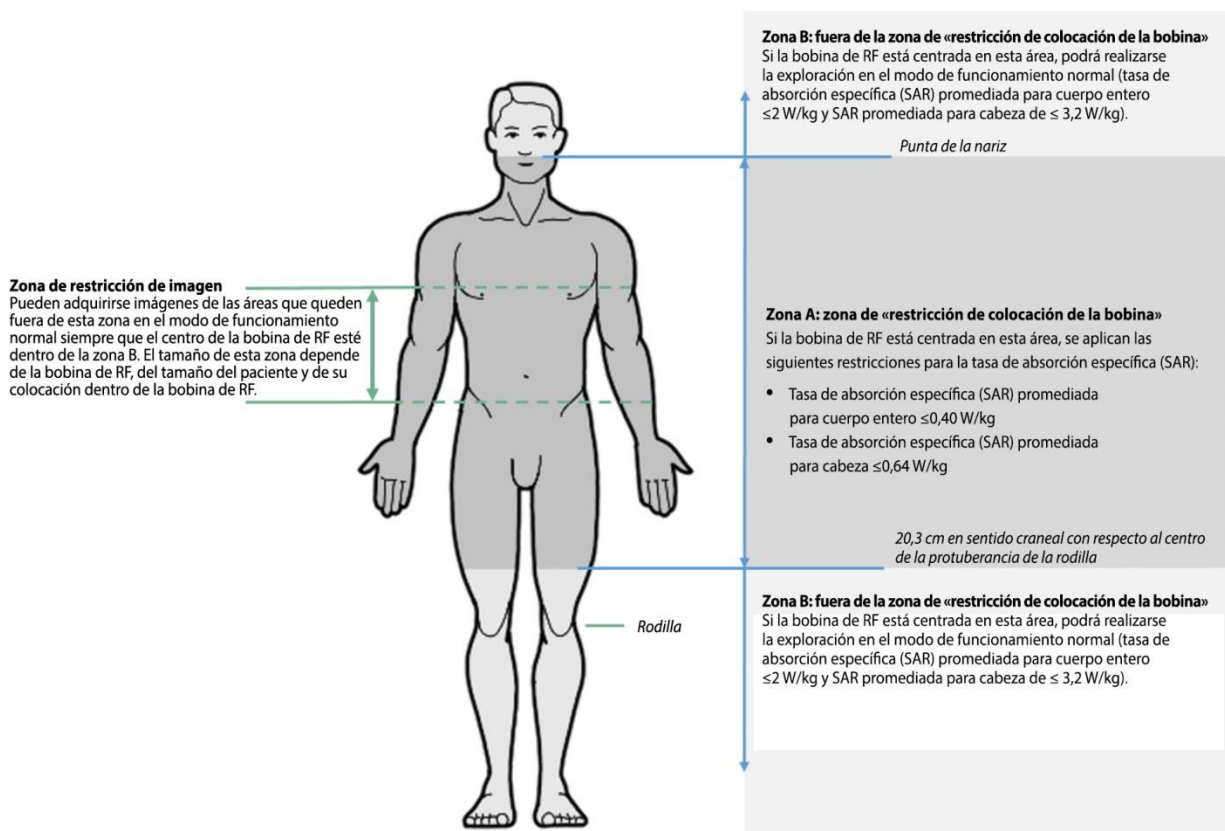


Figura 1: Zona de «restricción de colocación de la bobina» Comenzando desde el extremo del pie, la «zona de restricción de colocación de la bobina» comienza 20,3 cm en sentido craneal del centro de la protuberancia de la rodilla. Comenzando desde la parte superior del cráneo, la «zona de restricción de colocación de la bobina» comienza en la punta de la nariz. En la práctica, esto significa que si la línea marcadora del localizador de láser, que sirve para la colocación posterior del paciente dentro del escáner de RM, se encuentra entre la punta de la nariz y 20,3 cm en sentido craneal (superior) con respecto a la protuberancia de la rodilla, entonces el paciente se encontrará en la «zona de restricción de colocación de la bobina».

8. Condiciones de uso de RM con el sistema Senza

Exploraciones de cabeza y cuello

Se pueden realizar con seguridad exploraciones por RM de la cabeza en pacientes que lleven implantado el sistema Senza con equipos de RM de 1,5 y 3 T siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Requisitos generales (consultar con el médico responsable de controlar el dolor del paciente, el centro médico que derivó al paciente, el médico que realizó el implante o un representante de Nevro).
 - No realice una exploración por RM si el paciente tiene un dispositivo o un componente del dispositivo (cable, extensión, etc.) de un fabricante diferente conectado al GII Nevro. No se han evaluado los riesgos de realizar una exploración por RM con un GII de Nevro conectado a un cable fabricado por una empresa diferente.
 - El estimulador de prueba, el mando a distancia del paciente, el cargador, los accesorios quirúrgicos, la varilla programadora y el programador del médico son componentes no aptos para la realización de una RM y no se debe permitir su entrada en la sala de exploración (imán) por RM.
 - No realice una exploración por RM si el paciente está realizando la fase de prueba.
 - No realice una RM si el paciente tiene implantado un componente del sistema Senza que no figure en la tabla 1 anterior.
 - No realice una RM si los cables percutáneos, los cables quirúrgicos o las extensiones de los cables de Nevro no están conectados al GII.
 - No realice una RM si la impedancia en algunas de las vías conductoras del cable es superior a 10 k Ω .
 - Temperatura corporal: si se utiliza una bobina corporal (solo de transmisión o de transmisión/recepción), no realice la exploración si el cuerpo del paciente tiene una temperatura mayor de 37° °C. Una temperatura corporal elevada unida al calentamiento del tejido que produce una exploración por RM puede aumentar el riesgo de calentamiento excesivo de los tejidos, lo que podría provocar daños tisulares.
 - No cubra al paciente con mantas o mantas calentadas. Las mantas aumentan la temperatura corporal del paciente y elevan el riesgo de calentamiento del tejido, lo que podría causar daños tisulares.
- Requisitos del escáner:
 - Use solamente escáneres de RM de diseño cilíndrico horizontal (cerrado). No utilice sistemas de RM abiertos ni sistemas que operen a otras intensidades de campo magnético estático. No utilice intensidades de campo magnético estático superiores o inferiores (0,5, 1,0 o 4,0 T). No se ha determinado el riesgo de utilizar sistemas de RM que operen a otras intensidades de campo magnético estático.
 - Utilice solamente escáneres de RM con un gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m) o menos.
 - Utilice únicamente escáneres de RM que limiten la velocidad de respuesta de gradiente a 200 T/m/s por eje o menos.

- Bobinas permitidas:
 - Para escáneres de 1,5 T:
 - Se permiten tanto bobinas cefálicas solo de recepción como de transmisión/recepción en pacientes que tengan implantado alguno de los componentes que figuran en la tabla 1.
 - Si se utiliza una bobina cefálica solo de recepción, entonces se aplica el límite de SAR asociado a la «zona de restricción de colocación de la bobina» especificado para las bobinas de cuerpo entero (consulte la figura 1).
 - Solo se permiten bobinas cefálicas de transmisión/recepción para pacientes que tengan implantado el cable quirúrgico Surpass™ (LEAD3005-xx(B)).
 - Para escáneres de 3 T: Solo se permite la bobina cefálica de transmisión/recepción.
- Restricción de ubicación del implante:
 - Para escáneres de 1,5 T: si se emplea una bobina cefálica de transmisión/recepción, ninguna parte del sistema implantado (generador de impulsos implantable [GII], extensiones, cables percutáneos, cables quirúrgicos, anclas del cable o tapones de puerto del GII) puede estar dentro de la bobina cefálica de transmisión/recepción de RF. Si se utiliza una bobina cefálica solo de transmisión, deberán cumplirse los requisitos especificados en la «zona de restricción de colocación de la bobina».
 - Para escáneres de 3 T: ninguna parte del sistema Senza (generador de impulsos implantable [GII], extensiones, cables percutáneos, cables quirúrgicos, anclas del cable o tapones de puerto del GII) puede estar dentro de la bobina cefálica de transmisión/recepción de RF.
- Parámetros de exploración por RM:
 - Para bobinas cefálicas de transmisión/recepción en escáneres de 1,5 y 3 T: la tasa de absorción específica (SAR) promediada para la cabeza entera debe ser 3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal).
 - Si se utiliza una bobina cefálica solo de recepción (solo 1,5 T), entonces se aplica el límite de SAR asociado a la «zona de restricción de colocación de la bobina» especificada para las bobinas de cuerpo entero (consulte la figura 1).
 - La SAR promediada para cuerpo entero se limita a 0,4 W/kg y la SAR promediada para cabeza se limita a 0,64 W/kg en la zona de «restricción de colocación de la bobina». Consulte la sección «zona de restricción de colocación de la bobina».
 - La SAR promediada para cuerpo entero se limita a 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) y la SAR promediada para cabeza se limita a 3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal) en la zona «exterior a la restricción de la bobina». Consulte la sección «zona de restric
 - ión de colocación de la bobina».
- Tiempo de exploración:
 - Escáner de 1,5 T: se permite un tiempo máximo de exploración activa de 30 minutos por estudio.
 - Escáner de 3 T: se permite un tiempo máximo de exploración activa de 30 minutos por estudio.

Exploraciones del torso

Es posible realizar exploraciones del torso (pecho, zona cardíaca, columna vertebral, pelvis, etc.) de forma segura en pacientes que lleven implantado el sistema Senza con escáneres de 1,5 T siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Requisitos generales (consultar con el médico responsable de controlar el dolor del paciente, el centro médico que derivó al paciente, el médico que realizó el implante o un representante de Nevro).
 - No se debe realizar una RM con la bobina corporal de transmisión de RF si el paciente tiene implantado un cable quirúrgico Surpass™ (LEAD3005-XX(B)) acoplado al GII Nevro, ya que podría causar un calentamiento significativo del extremo del cable que podría provocar una lesión grave al paciente o daños al dispositivo. No se han evaluado los riesgos de llevar a cabo una exploración por RM con un GII de Nevro conectado a un cable quirúrgico Surpass™ en bobinas corporales de transmisión de RF.
 - No realice una exploración por RM si el paciente tiene un dispositivo o un componente del dispositivo (cable, extensión, etc.) de un fabricante diferente conectado al GII Nevro. No se han evaluado los riesgos de realizar una exploración por RM con un GII de Nevro conectado a un cable fabricado por una empresa diferente.
 - El estimulador de prueba, el mando a distancia del paciente, el cargador, los accesorios quirúrgicos, la varilla programadora y el programador del médico son componentes no aptos para la realización de una RM y no se debe permitir su entrada en la sala de exploración (imán) por RM.
 - No realice una exploración por RM si el paciente está realizando la fase de prueba.
 - No realice una RM si el paciente tiene implantado un componente del sistema Senza que no figure en la tabla 1 anterior.
 - No realice una RM si los cables percutáneos o las extensiones de los cables de Nevro no están conectados al GII.
 - No realice una RM si la impedancia en algunas de las vías conductoras del cable es superior a 10 kΩ.
 - Temperatura corporal: no realice la exploración si el cuerpo del paciente tiene una temperatura mayor de 37° °C. Una temperatura corporal elevada unida al calentamiento del tejido que produce una exploración por RM puede aumentar el riesgo de calentamiento excesivo de los tejidos, lo que podría provocar daños tisulares.
 - No cubra al paciente con mantas o mantas calentadas. Las mantas aumentan la temperatura corporal del paciente y elevan el riesgo de calentamiento del tejido, lo que podría causar daños tisulares.
- Requisitos del escáner:
 - Use solamente escáneres de RM de diseño cilíndrico horizontal (cerrado). No utilice sistemas de RM abiertos ni sistemas que operen a otras intensidades de campo magnético estático. No utilice intensidades de campo magnético estático superiores o inferiores (0,5, 1,0 o 4,0 T). No se ha determinado el riesgo de utilizar sistemas de RM que operen a otras intensidades de campo magnético estático.
 - Utilice solamente escáneres de RM con un gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m) o menos.

- Utilice únicamente escáneres de RM que limiten la velocidad de respuesta de gradiente a 200 T/m/s por eje o menos.
- Bobinas permitidas:
 - Para escáneres de 1,5 T:
 - Se permite el uso de bobinas de cuerpo entero si se cumplen los requisitos de la «zona de restricción de colocación de la bobina» en pacientes que lleven implantado alguno de los componentes que figuran en la tabla 1.
 - NO se permite el uso de una bobina de cuerpo entero en pacientes que lleven implantado un cable quirúrgico Surpass™ (LEAD3005-xx(B))
 - Para escáneres de 3 T: NO se permite ninguna bobina en escáneres de 3 T para realizar exploraciones del torso.
- Restricción de ubicación del implante:
 - Para escáneres de 1,5 T: Consulte la sección «zona de restricción de colocación de la bobina».
 - Para escáneres de 3 T: NO se permite ninguna bobina en escáneres de 3 T para realizar exploraciones del torso.
- Parámetros de exploración por RM:
 - Para escáneres de 1,5 T:
 - La SAR promediada para cuerpo entero se limita a 0,4 W/kg y la SAR promediada para cabeza se limita a 0,64 W/kg en la zona de «restricción de colocación de la bobina». Consulte la sección «zona de restricción de colocación de la bobina».
 - La SAR promediada para cuerpo entero se limita a 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) y la SAR promediada para cabeza se limita a 3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal) en la zona «exterior a la restricción de la bobina». Consulte la sección «zona de restricción de colocación de la bobina».
 - Para escáneres de 3 T: NO se permite ninguna bobina en escáneres de 3 T para realizar exploraciones del torso.
- Tiempo de exploración:
 - Escáner de 1,5 T: se permite un tiempo máximo de exploración activa de 30 minutos por estudio.
 - Escáner de 3 T: NO se permite ninguna bobina en escáneres de 3 T para realizar exploraciones del torso.

Exploraciones de extremidades

Es posible realizar con seguridad exploraciones de las extremidades (rodilla, muñeca, pie) en pacientes que lleven implantado el sistema Senza con equipos de RM de 1,5 y 3 T siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Requisitos generales (consultar con el médico responsable de controlar el dolor del paciente, el centro médico que derivó al paciente, el médico que realizó el implante o un representante de Nevro).

- No realice una exploración por RM si el paciente tiene un dispositivo o un componente del dispositivo (cable, extensión, etc.) de un fabricante diferente conectado al GII Nevro. No se han evaluado los riesgos de realizar una exploración por RM con un GII de Nevro conectado a un cable fabricado por una empresa diferente.
- El estimulador de prueba, el mando a distancia del paciente, el cargador, los accesorios quirúrgicos, la varilla programadora y el programador del médico son componentes no aptos para la realización de una RM y no se debe permitir su entrada en la sala de exploración (imán) por RM.
- No realice una exploración por RM si el paciente está realizando la fase de prueba.
- No realice una RM si el paciente tiene implantado un componente del sistema Senza que no figure en la tabla 1 anterior.
- No realice una RM si los cables percutáneos, los cables quirúrgicos o las extensiones de los cables de Nevro no están conectados al GII.
- No realice una RM si la impedancia en algunas de las vías conductoras del cable es superior a 10 k Ω .
- Temperatura corporal: si se utiliza una bobina corporal (solo de transmisión o de transmisión/recepción), no realice la exploración si el cuerpo del paciente tiene una temperatura mayor de 37° C. Una temperatura corporal elevada unida al calentamiento del tejido que produce una exploración por RM puede aumentar el riesgo de calentamiento excesivo de los tejidos, lo que podría provocar daños tisulares.
 - No cubra al paciente con mantas o mantas calentadas. Las mantas aumentan la temperatura corporal del paciente y elevan el riesgo de calentamiento del tejido, lo que podría causar daños tisulares.
- Requisitos del escáner:
 - Use solamente escáneres de RM de diseño cilíndrico horizontal (cerrado). No utilice sistemas de RM abiertos ni sistemas que operen a otras intensidades de campo magnético estático. No utilice intensidades de campo magnético estático superiores o inferiores (0,5, 1,0 o 4,0 T). No se ha determinado el riesgo de utilizar sistemas de RM que operen a otras intensidades de campo magnético estático.
 - Utilice solamente escáneres de RM con un gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m) o menos.
 - Utilice únicamente escáneres de RM que limiten la velocidad de respuesta de gradiente a 200 T/m/s por eje o menos.
- Bobinas permitidas:
 - Para escáneres de 1,5 T:
 - Se permiten tanto bobinas solo de recepción como de transmisión/recepción para otros volúmenes corporales localizados en pacientes que tengan implantado alguno de los componentes que figuran en la tabla 1.
 - Si se utiliza una bobina solo de recepción para otros volúmenes corporales localizados, entonces se aplica el límite de SAR asociado a la «zona de restricción de colocación de la bobina» especificada para las bobinas de cuerpo entero (consulte la figura 1).

- Solo se permiten bobinas de transmisión/recepción para otros volúmenes corporales localizados para pacientes que tengan implantado el cable quirúrgico Surpass™ (LEAD3005-xx(B)).
 - Para escáneres de 3 T: se permite el uso de bobinas solo de transmisión/recepción.
- Restricción de ubicación del implante:
 - Para escáneres de 1,5 T:
 - Si se utiliza una bobina solo de recepción para otros volúmenes corporales localizados (con una bobina de cuerpo entero en modo de transmisión): siga los requisitos establecidos en la sección de «zona de restricción de colocación de la bobina».
 - Si se utiliza una bobina de transmisión/recepción para otros volúmenes corporales localizados: ninguna parte del sistema Senza implantado (generador de impulsos implantable [GII], extensiones, cables percutáneos, anclas de los cables o tapones de puerto del GII) puede estar dentro de la bobina de transmisión/recepción de RF para otros volúmenes corporales localizados.
 - Para escáneres de 3 T: ninguna parte del sistema Senza (generador de impulsos implantable [GII], extensiones, cables percutáneos, cables quirúrgicos, anclas del cable o tapones de puerto del GII) puede estar dentro de la bobina de transmisión/recepción de RF para otros volúmenes corporales localizados.
- Parámetros de exploración por RM:
 - Para bobinas de transmisión/recepción para otros volúmenes corporales localizados en escáneres de 1,5 y 3 T: el límite de SAR debe establecerse de acuerdo con el modo de funcionamiento normal.
 - Si se utiliza una bobina solo de recepción para otros volúmenes corporales localizados (solo de 1,5 T), entonces se aplica el límite de SAR/la zona de restricción de colocación especificados para las bobinas de cuerpo entero (consulte la figura 1).
 - La SAR promediada para cuerpo entero se limita a 0,4 W/kg y la SAR promediada para cabeza se limita a 0,64 W/kg en la zona de «restricción de colocación de la bobina». Consulte la sección «zona de restricción de colocación de la bobina».
 - La SAR promediada para cuerpo entero se limita a 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) y la SAR promediada para cabeza se limita a 3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal) en la zona «exterior a la restricción de la bobina». Consulte la sección «zona de restricción de colocación de la bobina».
- Tiempo de exploración:
 - Escáner de 1,5 T: se permite un tiempo máximo de exploración activa de 30 minutos por estudio.
 - Escáner de 3 T: se permite un tiempo máximo de exploración activa de 30 minutos por estudio.

9. Consideraciones a tener en cuenta durante la exploración por RM

- Vigile de cerca al paciente durante toda la exploración por RM, tanto de forma visual como auditiva. Interrumpa inmediatamente la exploración por RM si el paciente no puede responder a las preguntas o refiere algún problema.

10. Consideraciones a tener en cuenta después de la exploración por RM

El médico responsable de controlar el dolor del paciente, el centro médico que derivó al paciente, el médico responsable de la implantación del dispositivo o un representante de Nevro realizarán las siguientes acciones:

- Apagar el dispositivo y restablecer los valores que tenía el GII antes de la exploración por RM.
- Confirmar que se hayan restablecido en el GII los valores previos a la exploración por RM.

NEVRO CORP.

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

Nevro Corp.
1800 Bridge Parkway
Redwood City, CA 94065
(EE. UU.)

Tel.: +1.650.251.0005
Fax: +1.650.251.9415
Correo electrónico: info@nevro.com