



Directrices para el diagnóstico por imagen de resonancia magnética (RM) a 1,5 y 3 T con el sistema Senza II™ NIPG2000

NEVRO CORP.

Dirija todas las preguntas o dudas 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 2018, 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, Senza y Senza II 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)
	Marcado CE de conformidad
	Fabricante

Índice

Introducción.....	5
Descripción general.....	6
Definición de términos.....	6
Riesgos relacionados con la RM y el sistema Senza.....	7
Contraindicaciones asociadas a la RM y el sistema Senza	7
Condiciones de uso de RM con el sistema Senza	8
Preparación previa a la exploración por RM.....	11
Consideraciones a tener en cuenta durante la exploración por RM	12
Consideraciones a tener en cuenta después de la exploración por RM.....	12

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.



MR Conditional
(Apto para RM en
determinadas condiciones)

Este documento complementa los manuales de implantación 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 RM de diseño cilíndrico horizontal (cerrado) de 1,5 T o 3 T en pacientes que llevan implantado el sistema Senza II™ NIPG2000 y sus componentes asociados.

Los componentes implantados del sistema Senza pueden incluir cables percutáneos Nevro® (LEAD10x8-xxB), cable quirúrgico Surpass™ (LEAD3005-xx(B)), extensiones de cable (LEAD2008-xxB), anclas de cables (ACCK5xxx), tapón del puerto del GII (ACCK7000) y el generador de impulsos implantable de Senza II™ (NIPG2000).

**xx es la longitud del cable o de la extensión del cable en centímetros.*

Tenga en cuenta que los siguientes componentes del sistema Senza **no son aptos para RM**:

- Estimulador de prueba (TSM), mando a distancia del paciente (PTRC1000 o PTRC2000), cargador (CHGR1000), accesorios quirúrgicos, varilla programadora (CLPW1000) y programador del médico (CLPG1000, CLPG2000 y CLPG2500). No se permite llevar estos componentes dentro de la sala de exploración por RM.
- Adaptadores de cable S8 (SADP2008-xxB) y adaptadores de cable M8 (MADP2008-xxB).

**xx es la longitud del cable o de la extensión del cable en centímetros.*

Es importante que lea este documento completo antes de realizar o recomendar una exploración por RM 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/manuals).

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

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 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 dispositivo Senza II™ NIPG2000 y sus componentes asociados 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 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.

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 10⁴ gauss (G).
- *Bobina cefálica de transmisión/recepción de RF*¹: 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 de RF.

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

- *Fase de prueba:* Período durante el cual una persona que padece dolor crónico prueba la terapia EME y comprueba su eficacia. Durante la fase de prueba, la persona utilizará un estimulador de prueba que no se implanta en el cuerpo.

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

Contraindicaciones asociadas a la RM y el sistema Senza

Las contraindicaciones asociadas a la realización de una RM 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 cefálicas y otras bobinas de transmisión/recepción de RF 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, etc.) solo de recepción de RF, 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, 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 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 aptos para la realización de RM. Estos dispositivos entrañan el riesgo de salir despedidos y no se permite llevarlos dentro de la sala de exploración por RM (imán).

Condiciones de uso de RM con el sistema Senza

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

Se pueden realizar con seguridad exploraciones por RM de la cabeza y las extremidades en pacientes que lleven el sistema Senza si se siguen todas las instrucciones de este documento. Las pruebas preclínicas indican que el sistema Senza es apto para RM en determinadas condiciones si se expone al entorno de RM bajo las condiciones específicas que se enumeran a continuación:

- Condiciones para todas las exploraciones
 - No realice una exploración por RM si el paciente tiene un dispositivo o un componente del dispositivo (cable, extensión, etc.) de otro fabricante conectado al GII de 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.
 - 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 riesgo que supone el uso de otros tipos de bobina de RF.
 - Utilice únicamente un sistema de RM de diseño cilíndrico horizontal (cerrado) de 1,5 T o 3 T con un gradiente espacial de campo estático máximo de 1900 gauss/cm (19 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 RM de abertura lateral o sistemas que operen con un valor de tesla más bajo (0,5, 1,0 o 4,0 T). No se han evaluado los riesgos de utilizar sistemas de RM que operen con otros valores de tesla.
 - El estimulador de prueba (TSM), 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.
 - 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 RM si los cables o las extensiones de los cables de Nevro no están conectados al GII.
 - No realice una RM si el paciente tiene implantados cables o extensiones de otro fabricante que no están conectados a un GII.

- Utilice únicamente sistemas de RM 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 activa a 30 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 [GII], extensiones, cables, anclas de los cables o tapones de puerto del GII) 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 RM 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 [GII], extensiones, cables, anclas de cable o tapones de puerto del GII). 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

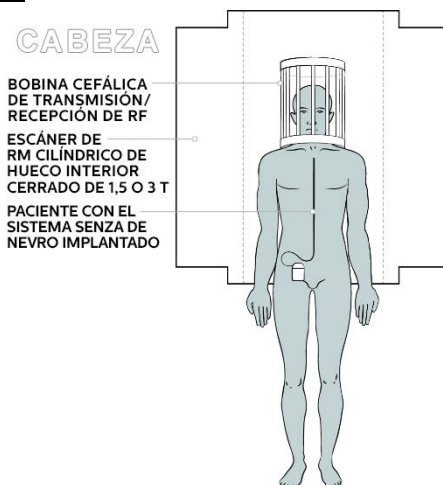


Figura 1: Se permite realizar exploraciones por RM de la cabeza utilizando bobinas cefálicas de transmisión/recepción de RF de 1,5 T o 3 T, siempre que los componentes del sistema Senza de Nevro implantado no se encuentren dentro de la bobina cefálica de transmisión/recepción y que se cumplan las otras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

Imágenes por RM de las extremidades

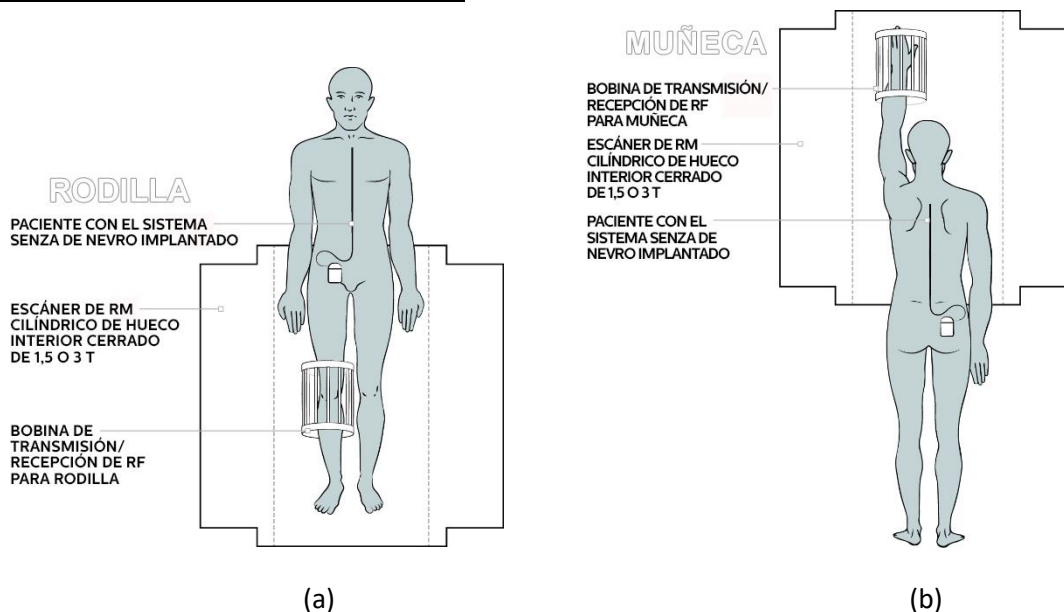


Figura 2: Se permite realizar exploraciones de las extremidades utilizando una bobina de transmisión/recepción de RF para volúmenes corporales adecuada, siempre que la bobina de RF no se coloque sobre los componentes implantados del sistema Senza de Nevro y que se cumplan las otras condiciones de exploración 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 RM del tobillo utilizando una bobina de transmisión/recepción de RF para volúmenes corporales adecuada.

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.
- 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.
- Documente los parámetros de programación del paciente.
- Compruebe la impedancia mediante el programador del médico de Nevro. No realice una RM si alguna impedancia es superior a 10 k Ω . En el manual de implantación del 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 del paciente de Nevro encontrará información detallada sobre cómo apagar la estimulación.
- No realice una RM si los cables implantados o las extensiones de los cables no están conectados al GII.
- No realice una RM 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 (GII, extensiones, cables) dentro de la bobina cefálica o para otros volúmenes corporales de transmisión/recepción de RF.
- La bobina de transmisión/recepción de RF para otros 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 RM de cualquier problema que surja durante la exploración.
- Indique al paciente que debe informar de inmediato al técnico de RM si experimenta alguna molestia, estimulación, descarga o calentamiento durante la exposición.

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.
- Una vez apagado el GII de Nevro, la RM no encenderá el GII.

Consideraciones a tener en cuenta después de la exploración por RM

- 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 dudas 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