

Imagerie par résonance magnétique (IRM) Mode d'emploi

PORTÉE

Ce document fait partie du mode d'emploi du système Barostim. Le mode d'emploi complet est disponible sur www.cvr.com/ifu. Pour toute question ou pour des précisions, contacter le représentant de CVRx ou appeler CVRx au 1-877-691-7483.

DISPOSITIFS NON COMPATIBLES AVEC LA RM



Les GII et les sondes suivants sont contre-indiqués pour une exposition à la RM :

- GII modèles 2000 (Rheos™), 2100 (Barostim™ LEGACY), 2101 (XR-1)
- Sondes modèles 1010 et 1014
- Sondes réparées (même avec le kit de réparation de sonde modèle 5010)
- Sondes ayant une détérioration connue

INSTRUCTIONS D'UTILISATION AVEC LA RM SOUS CERTAINES CONDITIONS



Configuration du système compatible avec la RM sous certaines conditions

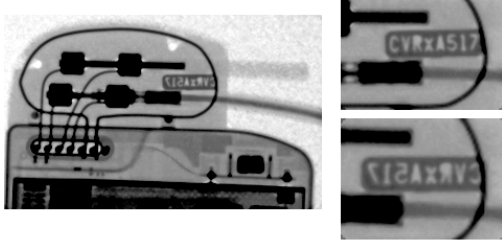
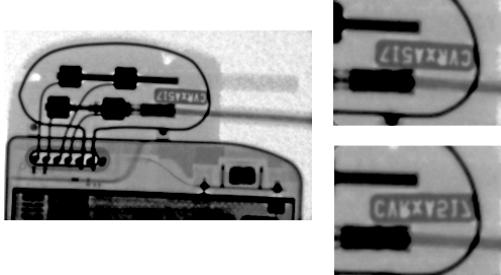
- GII modèle 2102 (Barostim NEO™)
- GII modèle 2104 (Barostim NEO2™)
- Sondes modèles 103X

Le boîtier des GII Barostim NEO et Barostim NEO2 est fabriqué avec du titane et plusieurs autres métaux. Les sondes sont fabriquées avec de l'acier inoxydable et plusieurs autres métaux.

Des tests non cliniques ont démontré que le système Barostim est compatible avec la RM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut effectuer sans danger un examen dans un système de RM dans les conditions indiquées ci-dessous.

Avant l'IRM

La configuration appropriée de l'examen IRM avec le dispositif de GII Barostim NEO et Barostim NEO2™ est différente selon le modèle et le numéro de série. Le modèle et le numéro de série sont indiqués sur l'étiquette d'identifiant radio-opaque.

	Modèle 2102, n° de série inférieur ou égal à 2102002999	Modèle 2102 n° de série supérieur ou égal à 2102003000 ou modèle 2104
Identification du dispositif par rayons X	<p>L'étiquette d'identifiant commence par CVRxA5 avec « CVRx » en haut à droite</p> 	<p>L'étiquette d'identifiant commence par CVRxA5 avec « CVRx » à l'envers (modèle 2102)</p>  <p>L'étiquette d'identifiant commençant par CVRxA6 indique le modèle 2104.</p>
Programmeur nécessaire pour programmer l'arrêt du Gil avant l'examen IRM	<p>OUI</p> <p>Le Gil Barostim NEO doit être paramétré pour désactiver le traitement à l'aide du programmeur 9010 de CVRx et, dans cet état, il fonctionnera comme un dispositif réellement passif.</p>	<p>NON</p> <p>Lors de la pénétration dans le champ magnétique, les Gil Barostim NEO et Barostim NEO2 interrompent automatiquement l'administration du traitement ; dans cet état, ils fonctionneront comme des dispositifs réellement passifs.</p>

REMARQUE : les sessions de programmation doivent être terminées, et l'ordinateur de programmation modèle 9010 doit être éteint avant que le patient n'entre dans l'environnement de RM. S'assurer que le programmeur reste éteint jusqu'à ce que le patient sorte de l'environnement de RM.

Examen d'imagerie de la tête et du cerveau en utilisant une bobine de tête d'émission/réception

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T).
- Champ de gradient spatial maximal inférieur ou égal à 21 T/m (2 100 G/cm).
- Utiliser uniquement une bobine de tête d'émission/réception (sans bobine de cou accessoire).
Remarque : voir la section intitulée « Avertissements concernant la RM ».
- Acquisition d'images de la tête avec le patient en décubitus dorsal avec la tête en premier.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximal pour la tête de 3,2 W/kg pendant 15 minutes d'examen en mode de fonctionnement normal à 1,5 T.
Remarque : la bobine de tête doit être la condition du contrôle.
- Les systèmes implantés avec une configuration à une ou deux sondes (unilatérale ou bilatérale) avec ou sans Gil Barostim NEO et Barostim NEO2 (stimulateur) peuvent être soumis à un examen IRM.
- Aucune partie du système Barostim ne peut se trouver à l'intérieur de la bobine de tête d'émission/réception. Aucune partie du système Barostim ne peut se trouver à l'intérieur du champ de vision des images.

Examen d'imagerie des extrémités inférieures

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T).
- Champ de gradient spatial maximal inférieur ou égal à 21 T/m (2 100 G/cm).
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximal rapporté par le système de RM de 2,0 W/kg pendant 15 minutes d'examen en mode de fonctionnement normal.
- Appareil d'IRM avec tunnel cylindrique horizontal conventionnel.
- Patient avec les pieds en premier (position en décubitus dorsal, ventral ou latéral).
- Transmission avec la bobine de corps ou avec une bobine d'émission/réception qui ne s'étend pas hors du tunnel.
- Les systèmes implantés avec une configuration à une ou deux sondes (unilatérale ou bilatérale) avec ou sans GII

Barostim NEO ou Barostim NEO2 (stimulateur) peuvent être soumis à un examen IRM.

- L'intégralité du système Barostim implanté est située hors du tunnel cylindrique de l'appareil d'IRM.

De plus, en cas d'utilisation d'un appareil d'IRM ayant une longueur de tunnel inférieure à 122 cm :

- o Si le patient est porteur d'un dispositif de barostimulation avec des sondes raccordées, maintenir une distance d'au moins 61 cm entre le centre du tunnel et toute partie du système Barostim.
- o Si le patient est porteur d'une ou de plusieurs sondes seules, maintenir une distance d'au moins 65 cm entre le centre du tunnel et toute partie de la sonde Barostim.

Échauffement lié à la RF, artefact sur l'IRM et déplacement

	Examen d'imagerie de la tête et du cerveau en utilisant une bobine de tête d'émission/réception	Examen d'imagerie des extrémités inférieures
Échauffement lié à la RF	Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le système Barostim est censé générer une hausse de température maximale inférieure à 2,0 °C après 15 minutes d'examen continu.	Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le système Barostim est censé générer une hausse de température maximale inférieure à 2,0 °C après 15 minutes d'examen continu.
Artefact sur l'IRM	Dans des tests non cliniques, dans les conditions d'examen définies ci-dessus, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend sur environ 65 mm depuis le GII Barostim NEO ou Barostim NEO2 (stimulateur) en cas d'examen réalisé avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système d'IRM de 1,5 T. L'artefact s'étend sur environ 6 mm depuis une sonde en cas d'examen réalisé avec une séquence d'impulsions en écho de spin et un système d'IRM de 1,5 T.	Aucun artefact d'image n'est associé à l'examen d'imagerie dans ces conditions, car le dispositif sera hors du champ de vision associé à l'examen.
Déplacement	La force de déplacement induite par le champ magnétique sur le dispositif de GII de CVRx était d'environ 0,8 N lorsque le champ était défini sur 21 T/m en intégrant un facteur de sécurité de 1,5 fois. Les forces contraignantes exercées sur les dispositifs correctement implantés sont suffisantes pour stabiliser le dispositif dans les conditions d'examen définies ci-dessus.	
Force de torsion	La force de torsion induite par le champ magnétique sur le composant GII a été mesurée et s'est révélée inférieure à 5,1 N·mm en intégrant un facteur de sécurité de 10 fois. La force de torsion induite par le champ magnétique s'est avérée 6 fois moins élevée que la force de torsion liée à la gravité dans le pire des cas définie dans la norme ASTM, ce qui indique que le risque lié à la force de torsion induite par le champ magnétique n'est pas supérieur à celui des activités quotidiennes normales.	

Après l'IRM

	Modèle 2102, n° de série inférieur ou égal à 2102002999	Modèle 2102 n° de série supérieur ou égal à 2102003000 ou modèle 2104
Programmeur nécessaire pour programmer la mise en marche du Gil après l'examen IRM	OUI Lors de la sortie du champ magnétique, le Gil Barostim NEO doit être paramétré pour activer le traitement à l'aide du programmeur 9010 de CVRx et la fonctionnalité du dispositif doit être confirmée.	NON Lors de la sortie du champ magnétique, le Gil Barostim NEO ou Barostim NEO2 sera automatiquement programmé pour activer le traitement. La fonctionnalité du dispositif doit être confirmée lors du prochain suivi planifié ou plus tôt si cela est souhaité.

PRECAUTIONS CONCERNANT LA RM

- Avant l'examen IRM, le patient doit être invité à notifier à l'opérateur du système de RM toute douleur, gêne, chaleur ou autre sensation inhabituelle dans la zone du dispositif ou des sondes qui peut nécessiter l'arrêt de la procédure d'IRM.
- Le patient doit aussi être invité à informer le clinicien de tout changement de son état qui peut être le résultat de la désactivation du traitement.

AVERTISSEMENTS CONCERNANT LA RM

- Ne pas soumettre le système à la RM si la sonde est possiblement endommagée ou coupée ou si elle a été réparée.
- N'apporter aucun composant du système de programmation modèle 9010 ou l'aimant d'inhibition externe dans l'environnement de RM.

	Examen d'imagerie de la tête et du cerveau en utilisant une bobine de tête d'émission/réception	Examen d'imagerie des extrémités inférieures
Avertissements concernant la RM dans certaines conditions	L'examen avec une bobine de tête RF ne peut pas être effectué avec la bobine de corps en mode transmission. L'utilisation de la transmission par la bobine de corps peut entraîner un échauffement dangereux. Il a été remarqué que certaines bobines de tête compatibles avec l'examen à 1,5 T sont à réception uniquement et s'appuient sur la bobine de corps pour transmettre les impulsions RF. Les bobines de tête de réception uniquement ne peuvent pas être utilisées. L'utilisation de la transmission par la bobine de corps est contre-indiquée, sauf dans les cas spécifiques pour les extrémités inférieures.	Lors de l'examen des extrémités inférieures avec une transmission par la bobine de corps, toutes les parties du système Barostim™ doivent être hors du tunnel cylindrique de l'appareil d'IRM, sous peine de provoquer un échauffement dangereux.

Le système Barostim™ est marqué CE et approuvé pour la vente aux patients souffrant d'insuffisance cardiaque dans l'Union européenne (UE). Il est également marqué CE et approuvé pour la vente aux patients souffrant d'hypertension dans l'UE.

Pour une liste de tous les avantages et risques potentiels, rendez-vous sur www.cvr.com/benefit-risk-analysis/.



CANADA UNIQUEMENT : RÉSERVÉ À LA RECHERCHE CLINIQUE.

CVRx, Barostim, BAT, Barostim NEO, Barostim NEO2, BATwire et Outsmart the heart sont des marques commerciales de CVRx, Inc. © 2014-2019 CVRx, Inc. Tous droits réservés.



CVRx, Inc.
9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445 USA
Phone: (763) 416-2840
Fax: (763) 416-2841
www.cvr.com



EC REP Emergo Europe