

1. OBJECTIF DE CE DOCUMENT

Ce document apporte des informations complémentaires. Pour connaître le système dans son ensemble et les instructions relatives à son emploi, veuillez consulter le Guide de référence du système. Pour toute question ou demande d'explications, veuillez contacter votre représentant CVRx ou appeler le +1-877-691-7483.

2. DISPOSITIFS CONTRE-INDIQUÉS EN ENVIRONNEMENT IRM

Les générateurs d'impulsions et sondes suivants sont contre-indiqués en cas d'exposition à la résonance magnétique :

- ✚ Générateurs d'impulsions modèles 2000 (Rheos), 2100 (Neo Legacy) et 2101 (XR-1)
- ✚ Sondes de stimulation modèles 1010 et 1014
- ✚ Sondes réparées avec le kit de réparation 5010



3. CONSIGNES D'UTILISATION SOUS CONDITIONS EN CAS D'IRM

Configuration du système pour un examen IRM sous conditions

- ✚ Générateur d'impulsions modèle 2102 (Neo)
- ✚ Sondes modèles 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036 et 1037



Le boîtier du Neo est en titane et contient d'autres métaux. Les sondes sont en acier inoxydable et contiennent d'autres métaux. Des tests non cliniques ont montré que le système Neo de CVRx est compatible IRM sous certaines conditions.

Les patients porteurs de ce système implantable peuvent passer une IRM si les conditions suivantes sont respectées :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5T).
- Gradient maximal de champ magnétique spatial inférieur ou égal à 21 T/m.
- Utilisation d'une antenne d'émission/réception de tête exclusivement (pas d'antenne accessoire de cou).
- Imagerie de la tête avec le patient en position décubitus dorsal, tête en avant.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen de la tête d'une valeur maximale de 3,2 W/kg pour 15 minutes d'examen à 1,5 T.
 - **Remarque :** La condition limitante doit être l'antenne de tête – Référez-vous aux Résultats des conditions de test spécifiques
- Il est possible d'explorer des systèmes implantés à simple ou double sonde (unilatérale ou bilatérale) avec ou sans le générateur d'impulsions Neo (stimulateur).
- Le générateur d'impulsions Neo doit être désactivé (mode non thérapeutique) avant l'examen IRM et fonctionnera alors comme un dispositif passif.
- Vérifiez le bon fonctionnement du dispositif après son exposition à la résonance magnétique et après l'avoir remis en marche.

Avertissements en cas d'IRM

- L'examen IRM ne doit pas être effectué avec une antenne de corps en mode transmission. L'utilisation de la transmission par l'antenne de corps avec ce dispositif peut provoquer un échauffement dangereux. Il convient de noter que certaines antennes de tête compatibles avec un examen à 1,5 T sont de type « réception uniquement » et qu'elles utilisent l'antenne de corps pour la transmission par radiofréquences. Les antennes de tête de type « réception uniquement » ne doivent donc pas être utilisées.
- Ne pas soumettre le système à l'IRM si la sonde paraît endommagée, coupée ou si elle a été réparée avec un kit de réparation de modèle 5010. En cas de doute sur une éventuelle réparation de la sonde, il est conseillé de faire une radiographie afin de le vérifier. Le bon état de la sonde doit être vérifié par une mesure d'impédance à l'aide du programmeur CVRx. Si la mesure de l'impédance de la sonde implantée indique qu'elle est « Basse » ou « Haute », il est contre-indiqué de pratiquer l'IRM.
- Ne pas introduire de composants du système de programmation modèle 9010 ou de l'aimant externe d'inhibition dans l'environnement IRM.

Précautions à prendre en cas d'IRM

- Avant l'examen, demandez au patient de prévenir l'opérateur IRM en cas de douleur, d'inconfort, de sensation d'échauffement ou d'autres sensations inhabituelles dans la région du dispositif ou des sondes, pouvant justifier l'arrêt de l'IRM.
- Surveillez l'état du patient tant que la thérapie délivrée par le générateur d'impulsions est désactivée.

Résultats des conditions de test spécifiques

Échauffement lié aux radiofréquences

Résonance magnétique à 1,5 Tesla

Lors des tests non cliniques avec excitation par antenne de tête, le système de stimulation des barorécepteurs CVRx a produit un accroissement total de température inférieur à 2 °C, lors d'une exposition à un débit d'absorption spécifique (DAS) maximal de 1,26 W/kg pendant 16,2 minutes d'examen dans un appareil IRM à 1,5 Tesla (Siemens Espree, logiciel SYNGO MR B19, Erlangen, Allemagne). Par une mise à l'échelle, un DAS de 3,2 W/kg (facteur d'échelle de 1,0) conduit à un accroissement total maximal de température attendu inférieur à 2 °C en mode opératoire normal. Lors d'un examen IRM utilisant des antennes d'émission/réception de tête, c'est la restriction sur le DAS de tête qui est limitante, ce qui implique que le DAS moyen du corps entier ne devrait pas approcher la limite mentionnée ci-dessus. Si l'on considère le scénario peu probable dans lequel ce serait la restriction sur le DAS moyen du corps entier qui serait limitante, la mise à l'échelle de l'échauffement observé indiquerait que le DAS moyen du corps entier de 2,0 W/kg devrait conduire à un accroissement local de température inférieur ou égal à 3,5 °C en mode opératoire normal.

Attention : L'échauffement lié aux radiofréquences n'est pas proportionnel à l'intensité du champ magnétique statique. Les dispositifs pour lesquels on ne détecte pas d'échauffement pour une valeur de champ magnétique donnée peuvent occasionner un fort échauffement localisé à une autre valeur.

Résonance magnétique à 3,0 Tesla

Les tests à 3,0 T ont conduit à une augmentation maximale de température attendue de 5,0 °C sous l'hypothèse de limitation du DAS moyen du corps entier pendant l'examen IRM de la tête. Ce scénario est estimé comme peu probable si l'on considère que, pendant l'examen de la tête, le DAS de la tête est généralement limitant. Il a été choisi de présenter les données de cette manière du fait du peu de données disponibles relatives au DAS de la tête sur certains appareils IRM à 3,0 T.

Artefacts d'IRM

La qualité d'image IRM peut être affectée si la zone d'examen est la même que celle où se trouve le dispositif ou à proximité de celle-ci, et il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par résonance magnétique. La forme de l'artéfact attendu suit approximativement les contours du dispositif et s'étend radialement jusqu'à 4,8 cm autour de l'implant sur l'image de l'écho de gradient à 1,5 T pour les tests effectués conformément à l'ASTM F2119. En ce qui concerne la sonde, l'artéfact mesure environ 0,6 cm sur l'image d'écho de spin et d'écho de gradient.

Divers

Les tests de forces de déplacement et de torsion induites par le champ magnétique montrent que les implants ne sont pas soumis à des risques élevés connus de forces de déplacement et de torsion dans un environnement IRM.

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo* et Barostim Therapy sont des marques commerciales de CVRx, Inc. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445 États-Unis
Tél. : (763) 416-2840
Fax : (763) 416-2841
www.cvr.com



EC REP Emergo Europe

Molenstraat 15
2513 BH, La Haye
Pays-Bas
Tél. : +31 70 345 8570
Fax : +31 70 346 7299