

## 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 CVRx au 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 (Barostim *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

### A. Configuration du système pour un examen IRM sous conditions

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



Le boîtier du Barostim *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 Barostim *neo* est compatible IRM sous certaines conditions.

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

### B. Pour une IRM de la tête ou du cerveau à l'aide d'une antenne de tête émettrice-réceptrice

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T).
- Gradient maximal de champ magnétique spatial inférieur ou égal à 21 T/m.
- Utilisation d'une antenne de tête émettrice-réceptrice 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** : l'antenne de tête doit être en état de contrôle.
- Les systèmes implantés à simple ou double sonde (unilatérale ou bilatérale) peuvent être soumis à une IRM, avec ou sans le générateur d'impulsions Barostim *neo* (stimulateur).
- Le générateur d'impulsions Barostim *neo* doit être mis en mode ARRÊT (mode non thérapeutique) avant l'examen IRM. Il fonctionnera alors comme un dispositif passif.
- Vérifier le bon fonctionnement du dispositif après son exposition à la résonance magnétique et après l'avoir remis en marche.

#### Échauffement lié aux radiofréquences

Lorsque les conditions d'IRM définies ci-dessus sont respectées, le système Barostim *neo* devrait présenter une augmentation de température maximale inférieure à 2,0 °C après 15 minutes d'examen continu.

#### Artefacts d'IRM

Lors d'essais non cliniques, lorsque les conditions d'IRM définies ci-dessus sont respectées, l'artefact créé par le dispositif s'étend sur environ 48 mm à partir du générateur d'impulsions Barostim *neo* (stimulateur) pour une IRM en séquence d'écho de gradient dans un système IRM de 1,5 T. L'artefact

s'étend sur environ 6 mm à partir d'une sonde individuelle pour une IRM en séquence d'écho de gradient ou d'écho de spin, dans un système IRM de 1,5 T.

#### Déplacement

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.

### C. Pour une IRM des membres inférieurs

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T).
- Gradient maximal de champ magnétique spatial inférieur ou égal à 21 T/m.
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen signalé du système IRM d'une valeur maximale de 2,0 W/kg pour 15 minutes d'examen.
- Scanner IRM à tunnel cylindrique horizontal conventionnel.
- Patient les pieds en avant (en position décubitus dorsal, ventral ou latéral).
- Transmission avec l'antenne de corps ou avec une antenne émettrice-réceptrice qui ne sort pas du tunnel.
- Totalité du système Barostim *neo* implanté située à l'extérieur du tunnel cylindrique du scanner IRM.

En outre, si la longueur du tunnel du scanner IRM utilisé est inférieure à 1219 mm (48") :

- et si le patient est équipé d'un dispositif implanté de stimulation des barorécepteurs avec sondes attachées, conserver une distance d'au moins 609 mm (24") entre le centre du tunnel et toute partie du système Barostim *neo*.
- et si le patient est équipé uniquement d'une sonde (ou de plusieurs), conserver une distance d'au moins 647 mm (25,5") entre le centre du tunnel et toute partie de la (des) sonde(s) Barostim *neo*.
- Les systèmes implantés à simple ou double sonde (unilatérale ou bilatérale) peuvent être soumis à une IRM, avec ou sans le générateur d'impulsions Barostim *neo* (stimulateur).
- Le générateur d'impulsions Barostim *neo* doit être mis en mode ARRÊT (mode non thérapeutique) avant l'examen IRM. Il fonctionnera alors comme un dispositif passif.
- Vérifier le bon fonctionnement du dispositif après son exposition à la résonance magnétique et après l'avoir remis en marche.

#### Échauffement lié aux radiofréquences

Lorsque les conditions d'IRM définies ci-dessus sont respectées, le système Barostim *neo* devrait présenter une augmentation de température maximale inférieure à 2,0 °C après 15 minutes d'examen continu.

#### Artefacts d'IRM

Dans ces conditions, l'IRM n'est associée à aucun artefact, le dispositif étant situé à l'extérieur du champ d'observation associé à l'IRM.

#### Déplacement

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.

### D. Avertissements en cas d'IRM

- Lors d'une IRM avec transmission par antenne de corps, toutes les parties du système Barostim *neo*™ doivent être situées à l'extérieur du tunnel cylindrique du scanner IRM. Dans le cas contraire, il pourrait se produire une augmentation de chaleur dangereuse.
- L'examen RF avec antenne de tête ne doit pas être effectué lorsque l'antenne de corps est en mode transmission. L'utilisation de la transmission par l'antenne de corps avec ce dispositif peut provoquer une augmentation de température dangereuse. 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 « Élevée », 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.

### E. Précautions à prendre en cas d'IRM

- Avant l'examen, demander 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.
- Surveiller l'état du patient tant que la thérapie délivrée par le générateur d'impulsions est désactivée.



POUR LE CANADA UNIQUEMENT : USAGE RÉSERVÉ À DES EXPÉRIMENTATIONS CLINIQUES.

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  
 Téléphone : +1 (763) 416-2840  
 Fax : +1 (763) 416-2841  
 www.cvr.com



#### Emergo Europe

Molenstraat 15  
 2513 BH, The Hague  
 Pays-Bas  
 Téléphone : +31 70 345 8570  
 Fax : +31 70 346 7299