

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 +1-763-416-2343.

2. DISPOSITIFS CONTRE-INDIQUÉS EN ENVIRONNEMENT IRM

Les sondes et générateurs d'impulsion suivants sont contre-indiqués pour l'exposition IRM :

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



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

A. Configuration du système IRM sous conditions

- ✚ Générateur d'impulsion 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 l'imagerie de la tête et du cerveau utilisant une bobine de crâne à émission/réception

- 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 bobine d'émission/réception de tête exclusivement (pas de bobine 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 la bobine de tête.
- 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'impulsion BAROSTIM NEO doit être désactivé (mode non thérapeutique) avant l'examen IRM et fonctionnera alors comme un dispositif passif.
- La session de programmation du dispositif CVRx doit être terminée et l'ordinateur programmeur 9010 éteint avant que le patient pénètre dans l'environnement d'IRM. S'assurer que le programmeur reste éteint jusqu'à ce que le patient quitte l'environnement IRM.
- Vérifiez le bon fonctionnement du dispositif après son exposition à la résonance magnétique et après l'avoir remis en marche.

Échauffement lié aux radiofréquences

Selon les conditions d'examen définies ci-dessus, le système BAROSTIM NEO devrait produire une hausse de température maximale de moins de 2,0 °C après 15 minutes d'examen continu.

Artefacts d'IRM

En tests non cliniques, selon les conditions d'examen définies ci-dessus, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend approximativement à 48 mm du générateur d'impulsion BAROSTIM NEO (stimulateur) avec une imagerie à séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 1,5 T. L'artefact s'étend sur approximativement 6 mm d'une sonde individuelle pour une imagerie en séquence d'écho de gradient ou en 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 l'imagerie 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 en mode de fonctionnement normal.
- Scanner IRM à tunnel cylindrique horizontal conventionnel.
- Le patient entre les pieds d'abord (sur le dos, sur le ventre ou en décubitus latéral).
- La transmission s'effectue avec l'antenne de corps ou avec une antenne de émission/réception qui ne s'étend pas hors du tunnel.
- La localisation de tout le système implanté BAROSTIM NEO est hors du tunnel cylindrique du scanner IRM.

De plus, en cas d'utilisation d'un scanner IRM dont la longueur du tunnel est inférieure à 122 cm (48 pouces) :

- si le patient est équipé d'un dispositif implanté de stimulation des barorécepteurs avec sondes attachées, maintenir une distance d'au moins 61 cm (24 pouces) entre le centre du tunnel et les autres parties du système BAROSTIM NEO.
- si le patient est équipé uniquement d'une ou de plusieurs sondes, maintenir une distance d'au moins 65 cm (25,5 pouces) entre le centre du tunnel et les autres parties des sondes du 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'impulsion BAROSTIM NEO doit être désactivé (mode non thérapeutique) avant l'examen IRM et fonctionnera alors comme un dispositif passif.
- La session de programmation du dispositif CVRx doit être terminée et l'ordinateur programmeur 9010 éteint avant que le patient pénètre dans l'environnement d'IRM. S'assurer que le programmeur reste éteint jusqu'à ce que le patient quitte l'environnement IRM.
- Vérifiez le bon fonctionnement du dispositif après son exposition à la résonance magnétique et après l'avoir remis en marche.

Échauffement lié aux radiofréquences

Selon les conditions d'examen définies ci-dessus, le système BAROSTIM NEO devrait produire une hausse de température maximale de moins de 2,0 °C après 15 minutes d'examen continu.

Artefacts d'IRM

Aucun artefact d'image n'est associé à l'examen selon ces conditions, car le dispositif sera hors du champ visuel associé à l'examen.

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 hors du tunnel cylindrique du scanner IRM. À défaut, une augmentation dangereuse de la chaleur pourrait se produire.
- L'examen par antenne de tête RF ne peut pas être effectué avec l'antenne de corps en mode de 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 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 programmeur modèle 9010 ou de l'aimant externe d'inhibition dans l'environnement IRM.

E. 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.
- Le patient doit être prévenu qu'il faut signaler des changements de son état de santé au clinicien, pouvant résulter de la désactivation de la thérapie.

Le système BAROSTIM NEO™ 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 consulter la liste de tous les avantages et risques potentiels, accédez à l'adresse www.cvr.com/benefit-risk/.



CANADA UNIQUEMENT : EXCLUSIVEMENT POUR LES ÉTUDES CLINIQUES.

CVRx, BAROSTIM, BAROSTIM NEO et BAROSTIM THERAPY sont toutes des marques déposées de CVRx, Inc.
©2013-2019 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