



---

## **Directives d'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) de 1,5 tesla et 3 teslas avec le système Senza**

---

**CE**  
0086

**NEVRO CORP.**

**Pour toutes questions ou préoccupations concernant les produits Nevro, contacter :**

**Nevro Corp.**

**4040 Campbell Avenue, Suite 210**

**Menlo Park, CA 94025, États-Unis d'Amérique**

**Tél. : +1.650.251.0005**

**Télécopie : +1.650.251.9415**

**info@nevrocorp.com**



**MDSS GMBH**

**Schiffgraben 41**

**D-30175 Hanovre,**

**Allemagne**

**Promoteur en Australie :**

**Emergo Asia Pacific Pty Ltd**

**201 Sussex Street, Darling Park, Tower II, Level 20**

**Sydney, NSW 2000**

**Australie**

**© Copyright 2014, Nevro Corp. Tous droits réservés.**

Toute reproduction, transmission, transcription, mémorisation dans un système d'extraction, traduction dans une autre langue ou dans un langage informatique, partielle ou intégrale, du présent document, sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit, notamment, électronique, magnétique, optique, chimique, manuel ou autre, sans l'autorisation écrite de Nevro Corp., est illicite.

**Marques déposées :**




Nevro, HF10 et Senza sont des marques commerciales de Nevro Corp.

**Marquage CE en vigueur depuis le 4 mai 2010**

Nevro atteste par la présente de la conformité du système Senza® aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive R&TTE (1999/5/CE).

**IMPORTANT :** ne changer ou modifier aucun élément du système de neurostimulation médullaire Senza, sans l'approbation expresse de Nevro Corp.

Explication des symboles. Consulter le produit pour connaître les symboles utilisés.

Symboles	Description
	MR Conditional
	Marquage CE de conformité
	Fabricant

## Contenu

Introduction .....	5
Présentation.....	5
Définitions des termes .....	6
Risques associés à l'IRM avec le système Senza .....	6
Contre-indications associées à l'IRM avec le système Senza.....	7
Conditions d'utilisation de l'IRM avec le système Senza .....	7
Préparation avant l'examen IRM .....	10
Au cours de l'examen IRM .....	11
Après l'examen IRM .....	11

## Introduction

---

Le système de neurostimulation médullaire Senza de Nevro est un dispositif présentant une contre-indication relative pour l'IRM avec précaution d'utilisation (MR Conditional) dont il est démontré qu'il présente des risques négligeables dans un environnement RM spécifié, lorsque les directives précises suivantes sont respectées, comme décrit dans le présent document.



MR Conditional

Ce document est un supplément aux manuels du système Senza destinés au médecin et au patient et traite exclusivement de l'utilisation d'une bobine radiofréquence (RF) de tête d'émission/de réception ou d'autres bobines volumiques RF d'émission/de réception (bobine de poignet, genou/pied, etc.) d'un système d'IRM cylindrique de 1,5 tesla ou 3 teslas, pour les patients porteurs du système Senza.

Les éléments implantés du système Senza peuvent comprendre des électrodes percutanées Nevro (n° de modèle : LEAD10x8-xxB), des rallonges d'électrode (n° de modèle : LEAD2008-xxB), des ancrages d'électrode (n° de modèle : ACCK5xxx), une prise IPG (ACCK7000) et le générateur d'impulsions implantable Senza (n° de modèle : NIPG1000 ou NIPG1500).

Noter que les éléments MR Conditional du système Senza **ne** comprennent **pas** :

- Le stimulateur d'essai (TSM), la télécommande du patient, le chargeur, les accessoires chirurgicaux, le crayon optique du programmeur ni le programmeur clinicien. Ne pas introduire ces éléments dans la salle d'IRM.
- Les adaptateurs pour électrodes S8 (n° de modèle : SADP2008-xxB) ni les adaptateurs pour électrodes M8 (n° de modèle : MADP2008-xxB).

*Il est important de lire ce document dans son intégralité avant d'effectuer ou de recommander un examen IRM sur un patient porteur d'un système Senza. Ces instructions ne s'appliquent qu'au système Senza, à l'exclusion de tout autre produit. Pour toutes questions, contacter Nevro à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqués à la fin de ce document. Ces instructions peuvent aussi être consultées sur le site Internet de Nevro ([www.nevro.com/ous/mri](http://www.nevro.com/ous/mri)).*

*Ce manuel ne concerne que les patients porteurs du système Senza subissant des IRM. Il ne s'applique pas aux professionnels de la santé porteurs du système Senza effectuant des IRM.*

## Présentation

---

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est un outil utilisé pour diagnostiquer un certain nombre de maladies et de pathologies. L'IRM utilise un champ magnétique statique puissant, des champs magnétiques à gradient et de l'énergie RF pour construire une image d'une partie du corps.

Des essais en laboratoire ont montré que les patients porteurs du système Senza peuvent être exposés en toute sûreté aux environnements RM spécifiés dans la présente directive.

Cependant, les acquisitions IRM non conformes aux directives peuvent créer un champ IRM qui interagit avec les dispositifs implantés, susceptible de blesser le patient et d'endommager le dispositif. En raison des risques associés à l'utilisation de l'IRM avec un dispositif implanté, il est important de lire, comprendre et respecter les présentes instructions afin de protéger le patient et le dispositif contre tout préjudice et dommage.

## Définitions des termes

---

- *MR Conditional (contre-indication relative pour l'IRM avec précaution d'utilisation)<sup>1</sup>* : élément dont le profil de sécurité dans un environnement de RM a été démontré, dans des conditions précises. Prendre en compte, au moins, les conditions du champ magnétique statique, du champ magnétique à gradient commuté et des champs de radiofréquences. D'autres conditions, y compris des configurations particulières de l'élément, peuvent être requises.
- *Champ magnétique de radiofréquences (RF)* : champ magnétique dans l'IRM utilisé pour basculer les moments magnétiques.
- *Débit d'absorption spécifique (SAR)<sup>1</sup>* : puissance RF absorbée par unité de masse (W/kg).
- *Tesla (T)<sup>1</sup>* : unité SI d'induction magnétique égale à  $10^4$  gauss (G).
- *Bobine RF de tête d'émission/de réception<sup>1</sup>* : bobine utilisée pour émettre et recevoir de l'énergie RF limitée à la tête uniquement.
- *Autre bobine volumique RF d'émission/de réception* : bobine RF produisant un champ RF homogène sur le volume compris par la bobine. Le champ RF homogène est limité à une partie du corps (p. ex. genou, poignet, etc.). La bobine émet et transmet à la fois de l'énergie RF.
- *Phase d'essai* : période pendant laquelle une personne souffrant de douleurs chroniques teste le traitement par neurostimulation médullaire pour déterminer s'il lui convient et les bénéfices qu'elle peut en tirer. Au cours de la phase d'essai, la personne utilisera un stimulateur d'essai qui n'est pas implanté dans le corps.

## Risques associés à l'IRM avec le système Senza

---

Risques potentiels de l'exécution d'une IRM chez les patients porteurs d'un système implanté Senza :

---

<sup>1</sup> ASTM F 2503-13, « Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment » (Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et des autres articles afin de garantir la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique)

- Déplacement du dispositif ;
- Surchauffe des éléments implantés ou des tissus environnants ;
- Lésion tissulaire ;
- Endommagement du dispositif ;
- Sensation de gêne ;
- Artéfacts.

## **Contre-indications associées à l'IRM avec le système Senza**

---

Contre-indications associées à l'exécution d'une IRM chez les patients porteurs d'un système implanté Senza :

- Ne pas utiliser la bobine RF de corps d'émission pour l'imagerie de 1,5 tesla et 3 teslas ;
- De nombreuses bobines RF de tête et autres bobines volumiques RF d'émission/de réception (p. ex. bobine de poignet, de genou, etc.) sont réservées à la réception ;  
Ne pas utiliser une bobine RF de tête ou une bobine volumique RF de réception seulement (p. ex. bobine de poignet, de genou, etc.) au risque de provoquer une surchauffe à la pointe de l'électrode qui pourrait entraîner des blessures graves pour le patient et/ou des dommages importants pour le dispositif ;
- Aucune partie du système implanté (générateur d'impulsions implantable [IPG], rallonges, électrodes, ancrages d'électrode ou prises IPG) ne doit être présente dans la bobine RF de tête d'émission/de réception ;
- En aucun cas la bobine volumique RF d'émission/de réception ne doit être placée sur le système implanté Senza. En raison de cette restriction, l'acquisition de la zone où le système Senza est implanté est impossible ;
- Le stimulateur d'essai (TSM), la télécommande du patient, le chargeur, les accessoires chirurgicaux, le crayon optique du programmeur et le programmeur clinicien ne sont pas compatibles avec la RM. Ces dispositifs peuvent comporter des dangers de projection et ne doivent pas être introduits dans la salle du scanner d'IRM (aimant).

## **Conditions d'utilisation de l'IRM avec le système Senza**

---

### **Conditions d'utilisation de l'IRM de 1,5 T et 3 T**

Les IRM de la tête et des membres peuvent être effectuées en toute sécurité sur des patients porteurs du système Senza si toutes les instructions du présent document sont suivies. Des essais non cliniques ont indiqué que le système Senza est classé *MR Conditional* lorsqu'il est exposé à un environnement RM dans les conditions spécifiées ci-dessous :

- Conditions pour tous les examens RM
  - Ne pas effectuer d'IRM si le patient est porteur d'un dispositif ou d'un composant (électrode, rallonge, etc.) de marque différente qui est fixé au générateur IPG

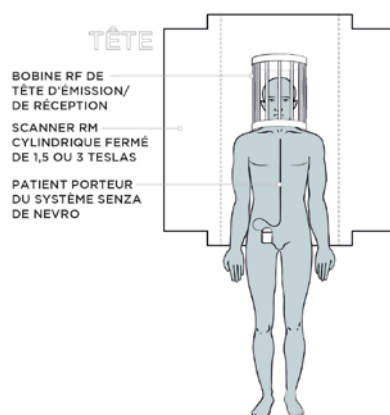
Nevro. Les risques associés à une IRM lorsque l'IPG Nevro est relié à une électrode de marque différente n'ont pas été évalués.

- Utiliser seulement une bobine RF de tête d'émission/de réception ou une autre bobine volumique RF d'émission/de réception (p. ex. bobine de poignet, de genou, etc.). Le risque associé à l'utilisation de bobines RF de marque différente n'a pas été évalué.
- Utiliser uniquement un système d'IRM cylindrique de 1,5 tesla ou 3 teslas dont le gradient spatial maximal de champ statique est de 1 110 gauss/cm (11,1 t/m). Consulter le fabricant du système d'IRM pour vérifier le gradient spatial maximal de champ statique du scanner RM.
- Ne pas utiliser de systèmes d'IRM ouverts ou de systèmes fonctionnant à des intensités supérieures ou inférieures (0,5, 1,0 ou 4,0 teslas). Les risques associés à l'utilisation de systèmes d'IRM fonctionnant à d'autres intensités de champ magnétique statique n'ont pas été évalués.
- Le stimulateur d'essai (TSM), la télécommande du patient, le chargeur, les accessoires chirurgicaux, le crayon optique du programmeur et le programmeur du clinicien présentent une contre-indication pour l'IRM et ne doivent pas être introduits dans la salle du scanner IRM (aimant).
- La stimulation doit être désactivée.
- Ne pas effectuer l'IRM si le patient est en phase d'essai. Consulter le manuel du patient Nevro pour obtenir des détails sur la phase d'essai.
- Ne pas effectuer d'IRM si la ou les électrodes percutanées implantées Nevro ou la ou les rallonges d'électrode ne sont pas reliées au générateur IPG.
- Ne pas effectuer d'IRM si le patient est porteur d'électrodes ou de rallonges de marque différente non reliées au générateur IPG.
- Utiliser seulement des systèmes d'IRM qui limitent la vitesse de balayage à 200 t/m/s par axe ou moins. Consulter le fabricant du système d'IRM pour vérifier la vitesse de balayage maximale admissible du scanner RM.
- Limiter la durée totale du balayage à 15 minutes.
- Autres conditions relatives aux examens IRM de la tête
  - Utiliser uniquement une bobine RF de tête d'émission/de réception.
  - Aucune partie du système implanté Senza (générateur d'impulsions implantable [IPG], rallonges, électrodes, ancrages d'électrode ou prises IPG) ne peut être présente dans la bobine RF de tête d'émission/réception. L'emplacement des éléments du système implanté Senza doit être confirmé avant l'IRM pour s'assurer de la conformité à cette condition.
  - Utiliser des paramètres d'examens IRM qui limitent le débit d'absorption spécifique (SAR) de tête en dessous de 3,2 W/kg.

- Autres conditions relatives aux examens IRM des membres
  - Utiliser seulement des bobines volumiques RF d'émission/de réception (p. ex. bobine de poignet, de genou, etc.).
  - Ne placer en aucun cas la bobine volumique RF d'émission/de réception sur le système implantable Senza (générateur d'impulsions implantable [IPG], rallonges, électrodes, ancrages d'électrode ou prises IPG). L'emplacement des éléments du système implanté Senza doit être confirmé avant l'IRM pour s'assurer de la conformité à cette condition.
  - Effectuer les examens d'IRM du poignet en plaçant le poignet au dessus de la tête pour minimiser l'interaction RF avec le dispositif implanté Senza. Les risques associés au placement de la bobine de poignet à proximité du tronc pendant l'IRM n'ont pas été évalués.

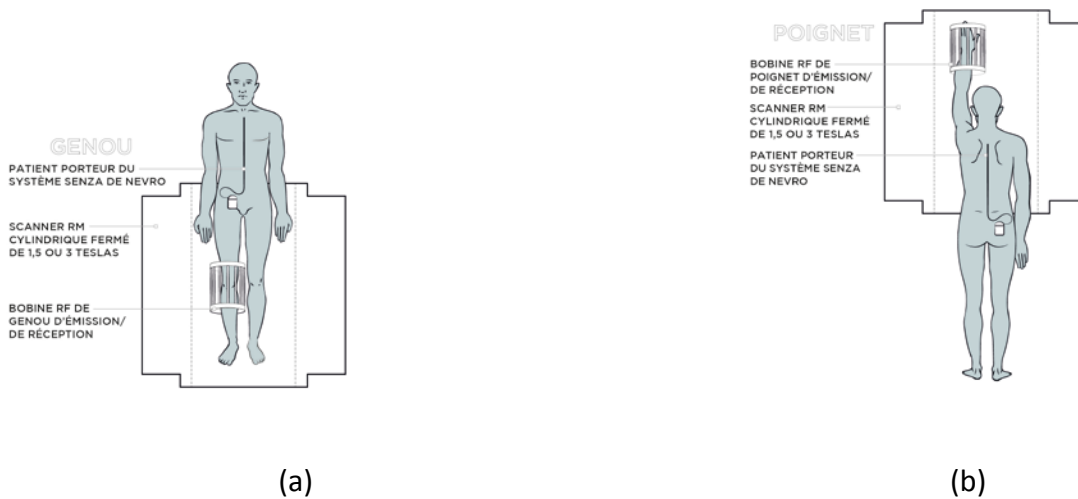
### Scénarios d'IRM de 1,5 T et 3 T

#### IRM de la tête



*Figure 1 : Les IRM de la tête peuvent être effectuées avec une bobine RF de tête d'émission/de réception de 1,5 tesla ou de 3 teslas, tant que les éléments du système implanté Senza de Nevro ne sont pas présents dans la bobine de tête d'émission/de réception et que les autres conditions relatives à l'acquisition mentionnées ci-dessus sont respectées.*

## IRM des membres



*Figure 2 : Les IRM des membres peuvent être effectuées avec une bobine volumique RF d'émission/de réception appropriée, tant que cette dernière n'est pas placée sur les éléments du système implanté Senza de Nevro et que les autres conditions relatives à l'acquisition mentionnées ci-dessus sont respectées. (a) représente un scénario d'IRM de genou autorisé. (b) représente un scénario d'IRM de poignet autorisé. Bien qu'elles ne soient pas illustrées, les acquisitions IRM de la cheville peuvent aussi être effectuées avec une bobine volumique RF d'émission/de réception appropriée.*

## **Préparation avant l'examen IRM**

- Informer les patients de tous les risques associés aux examens IRM, conformément au présent document.
- Un professionnel qualifié connaissant bien le matériel d'IRM, tel qu'un radiologue formé à l'IRM ou un médecin IRM, doit confirmer que l'examen sera conduit conformément aux informations du présent document.
- Déterminer si le patient est porteur d'autres dispositifs médicaux implantés. Les normes les plus rigoureuses en matière d'exposition à l'IRM doivent être suivies si plusieurs dispositifs médicaux sont implantés. Prendre contact avec les fabricants des dispositifs.
- Documenter les paramètres de programmation du patient.
- Effectuer une vérification d'impédance à l'aide du programmeur du clinicien Nevro. Ne pas effectuer d'IRM si l'impédance est supérieure à 10 K $\Omega$ . Des détails sur le mode de vérification de l'impédance figurent dans le manuel de l'implant Nevro réservé aux médecins.

- Arrêter la stimulation. Pour ce faire, utiliser le programmeur, la télécommande du patient ou le chargeur du patient. Des détails sur la manière d'arrêter la simulation figurent dans le manuel du patient Nevro.
- Ne pas effectuer d'IRM si la ou les électrodes implantées ou la ou les rallonges d'électrode ne sont pas reliées au générateur IPG.
- Ne pas effectuer d'IRM si un stimulateur d'essai (TSM), la télécommande du patient, le chargeur, des accessoires chirurgicaux, le crayon optique du programmeur et les programmeur du clinicien sont présents dans la salle d'IRM.
- Aucune partie du système implanté Senza (IPG, rallonges, électrodes) ne doit être présente sur la bobine RF de tête d'émission/de réception.
- La bobine volumique RF d'émission/de réception ne doit être placée sur aucun élément du système implanté Senza. En raison de cette restriction, l'acquisition de la zone où le système Senza est implanté est impossible.
- Si possible, ne pas administrer de sédatif au patient de manière à ce qu'il puisse informer le technicien IRM de tout problème pendant l'examen.
- Conseiller au patient de signaler immédiatement au technicien IRM toute gêne, stimulation, secousse ou impression de chaleur pendant l'examen.

## **Au cours de l'examen IRM**

---

- Surveiller attentivement le patient pendant toute la durée de l'examen, à la fois visuellement et auditivement. Arrêter immédiatement l'examen IRM si le patient ne répond pas aux questions ou signale un problème.
- Une fois le générateur IPG Nevro arrêté, l'IRM n'activera pas le générateur.

## **Après l'examen IRM**

---

- Activer le dispositif et rétablir les paramètres initiaux du générateur IPG.
- Confirmer que les paramètres initiaux du générateur IPG ont été rétablis.

## **NEVRO CORP.**

Pour toutes questions ou préoccupations concernant les produits Nevro Corp. , contacter :



Nevro Corp.  
4040 Campbell Avenue, Suite 210  
Menlo Park, CA 94025  
États-Unis d'Amérique

Tél. : +1.650.251.0005  
Télécopie : +1.650.251.9415  
Courriel : [info@nevrocorp.com](mailto:info@nevrocorp.com)