



**Directives d'utilisation de l'imagerie par
résonance magnétique (IRM) de 1,5 tesla et
3 teslas pour le système Senza (IPG1000 et
IPG1500)**

NEVRO CORP.

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



Nevro Corp.
1800 Bridge Parkway
Redwood City, CA 94065 États-Unis

Tél. : +1.650.251.0005
Télécopie : +1.650.251.9415
info@nevro.com



MDSS GMBH
Schiffgraben 41
D-30175 Hanovre,
Allemagne

Promoteur en Australie :
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000
Australie

© Copyright 2017, 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, Senza, HF10 et le logo Nevro 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 RED (2014/53/UE).

IMPORTANT : toute modification apportée à n'importe quel élément du système de neurostimulation médullaire Nevro, sans l'approbation expresse de Nevro Corp., pourrait entraîner l'annulation du droit d'utilisation du produit.

MISE EN GARDE : selon la loi fédérale américaine, cet équipement ne peut être vendu, distribué et utilisé que par un médecin ou sur prescription d'un médecin

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




Symboles	Description
	MR Conditional (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)
	MR Unsafe (incompatible avec l'IRM)
	Fabricant

Table des matières

1. Introduction	5
2. Présentation	6
3. Définitions des termes	6
4. Risques associés à l'IRM avec le système Senza	7
5. Contre-indications.....	7
6. Préparation avant l'examen IRM	8
7. Zone de restriction de positionnement de la bobine (applicable lors de l'utilisation de la bobine 1,5 tesla de corps entier).....	9
8. Conditions d'utilisation de l'IRM avec le système Senza.....	11
9. Au cours de l'examen IRM	17
10. Après l'examen IRM	17

1. Introduction

Le système de neurostimulation médullaire (SCS) Senza de Nevro est un dispositif MR Conditional (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) qui ne présente pas de risques identifiés dans un environnement de RM spécifié, lorsque les directives précises suivantes sont respectées, comme décrit dans le présent document.



MR Conditional
(compatible avec l'IRM
sous certaines conditions)

Ce document est un supplément aux manuels du système Senza destinés au médecin et au patient et traite exclusivement de l'utilisation d'un système d'IRM avec tunnel horizontal de 1,5 tesla ou 3 teslas, pour les patients porteurs du système Senza.

Les tableaux suivants indiquent les numéros de modèles des éléments susceptibles de comprendre un système Senza MR Conditional (compatible avec l'IRM sous certaines conditions).

Tableau 1 : éléments du système Senza remplissant les conditions requises pour des examens IRM du corps entier (1,5 tesla uniquement), ainsi que des examens IRM de la tête et des extrémités (1,5 tesla ou 3 teslas) dans des conditions spécifiées :



Élément	Numéro(s) de modèle
Senza IPG(s)	NIPG1000, NIPG1500
Électrodes percutanées Nevro	LEAD10x8-xx(B)
Rallonges d'électrode	LEAD2008-xx(B)
Ancrages d'électrode	Tous les modèles (ACCK5000, ACCK5101, ACCK5200, ACCK5300)
Prise IPG	Tous les modèles (ACCK7000)
xx = longueur de l'électrode/rallonge en cm	

Tableau 2 : éléments du système Senza qui remplissent les conditions requises pour des examens IRM de la tête et des extrémités uniquement (1,5 tesla et 3 teslas) avec bobine de tête d'émission/de réception ou bobines locales d'émission/de réception dans des conditions spécifiées :



Élément	Numéro(s) de modèle
Électrode chirurgicale* Surpass™	LEAD3005-xx(B)*
xx = longueur de l'électrode en cm	

Le tableau suivant répertorie les éléments du système Senza qui sont **MR Unsafe (incompatibles avec l'IRM**)**. Il convient de ne pas introduire ces éléments dans la salle de l'appareil IRM.

Tableau 3. Éléments du système Senza qui sont **MR Unsafe (incompatibles avec l'IRM)** :



Élément	Numéro(s) de modèle
Stimulateur d'essai	EXTS1000
Télécommande du patient	PTRC1000
Chargeur	CHGR1000
Crayon optique du programmeur	CLPW1000
Programmeur du clinicien	CLPG2000/CLPG2500
Adaptateurs pour électrodes S8	SADP2008-xx(B)
Adaptateurs pour électrodes M8	MADP2008-xx(B)

****Des informations complémentaires sur les produits Nevro figurent sur le site Internet de Nevro (www.nevro.com/ous/mri).**

Carte d'identification de patient

Demandez au patient d'amener sa carte d'identification de patient la plus récente à chacun de ses rendez-vous d'IRM. Le personnel de l'examen IRM peut alors utiliser la carte d'identification de patient pour identifier Nevro Corp comme fabricant du neurostimulateur médullaire du patient.

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. La version actuelle des présentes instructions figure sur le site Internet de Nevro (www.nevro.com/ous/mri). Pour toutes questions, contacter Nevro à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqués à la fin de ce document.

2. 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 gradients de champs magnétiques 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 de Nevro peuvent être exposés en toute sûreté aux environnements de résonance magnétique 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.

3. Définitions des termes

- **MR Conditional** (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)¹ : 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)**¹ : puissance RF absorbée par unité de masse (W/kg).
- **Tesla (T)**¹ : unité SI d'induction magnétique égale à 10⁴ gauss (G).
- **Bobine RF de tête d'émission/de réception**¹ : bobine utilisée pour émettre et recevoir de l'énergie RF limitée à la tête uniquement.

¹ ASTM F2503-13, « 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)

- **Bobine RF locale d'émission/de réception** : bobine utilisée pour émettre et recevoir de l'énergie RF limitée uniquement à une partie du corps (bobine genou p.ex.).
- **Phase d'essai** : période pendant laquelle une personne souffrant de douleurs chroniques teste le traitement par SCS (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.
- **Simulateur d'essai** : en neuromodulation, un dispositif portable et externe qui permet au patient de tester le traitement avant l'implantation d'un IPG (générateur d'impulsions implantable).

4. 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 :

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

5. Contre-indications

Ne pas utiliser de systèmes IRM à tunnel ouvert ou qui fonctionnent à des intensités de champ magnétique statique autres que 1,5 tesla ou 3 teslas. Les risques associés à l'utilisation de systèmes IRM fonctionnant à des intensités de champ magnétique autres que 1,5 tesla ou 3 teslas n'ont pas été déterminés et pourraient être importants.

Contre-indications spécifiques au système IRM de 1,5 tesla

- Le respect des limitations de SAR dans la « zone de restriction de positionnement de la bobine » pour la bobine IRM corps entier est absolument indispensable. Veuillez consulter la « zone de restriction de positionnement de la bobine » pour davantage d'informations.

Contre-indications spécifiques au système IRM de 3 teslas

- **Ne pas** utiliser la bobine RF de corps entier d'émission pour l'imagerie de 3 teslas. Seules la bobine RF de tête d'émission/de réception de 3 teslas ou les bobines locales peuvent être utilisées dans des conditions spécifiées.
- De nombreuses bobines RF de tête 3 teslas et RF locales 3 teslas sont exclusivement des bobines de réception. **Ne pas** utiliser une bobine de tête 3 teslas ou RF locale 3 teslas d'émission uniquement, dans la mesure où cela peut entraîner un échauffement significatif de l'extrémité de l'électrode, pouvant conduire à des blessures graves pour le patient et/ou à des dommages importants pour le dispositif.

- Aucune partie du système implanté (générateur d'impulsions implantable [IPG], rallonges, électrodes percutanées, ancrages d'électrode ou prises IPG) ne doit être présente dans la bobine RF de tête d'émission/de réception 3 teslas.
- En aucun cas la bobine locale RF d'émission/de réception 3 teslas 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 avec des systèmes 3 teslas.

Contre-indications spécifiques aux électrodes chirurgicales LEAD3005-xx(B) Surpass™

- **Ne pas** utiliser la bobine RF de corps entier d'émission pour l'imagerie lorsque les électrodes chirurgicales Surpass™ font partie du système. Seules la bobine de tête d'émission/de réception ou les bobines locales peuvent être utilisées dans des conditions spécifiées.
- De nombreuses bobines de tête et RF locales sont exclusivement des bobines de réception. **Ne pas** utiliser une bobine de tête ou RF locale d'émission uniquement, dans la mesure où cela peut entraîner un échauffement significatif de l'extrémité de l'électrode, pouvant conduire à des blessures graves pour le patient et/ou à des dommages importants pour le dispositif.
- Aucune partie du système implanté (générateur d'impulsions implantable [IPG], rallonges, électrodes chirurgicales, 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 locale RF d'émission/de réception ne doit être placée sur le système implanté Senza avec des électrodes chirurgicales Surpass™. En raison de cette restriction, l'acquisition de la zone où le système Senza avec électrodes chirurgicales est implanté est impossible avec des systèmes 1,5 tesla ou 3 teslas.

6. Préparation avant l'examen IRM

- Informer les patients de tous les risques associés aux examens IRM, conformément au présent document.
- Il convient de toujours consulter le médecin responsable de la gestion du système SCS du patient.
- 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.

Le médecin assurant la gestion de la douleur du patient, l'établissement médical référent, le médecin responsable de l'implantation ou un représentant de Nevro devront s'acquitter des tâches suivantes :

- Documenter les paramètres de programmation du patient.
- Vérifier l'impédance. Ne pas effectuer d'IRM si l'impédance est supérieure à 10 kΩ.
- Arrêter la stimulation. Pour ce faire, utiliser le programmeur, la télécommande du patient ou le chargeur du patient.

- Ne pas effectuer d'acquisition IRM si la ou les électrodes percutanées implantées, la ou les électrodes chirurgicales ou la ou les rallonges d'électrode ne sont pas reliées au générateur IPG.
- 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.
- Les images IRM à proximité des dispositifs implantés sont susceptibles d'être déformées.

7. Zone de restriction de positionnement de la bobine (applicable lors de l'utilisation de la bobine 1,5 tesla de corps entier)

- Le respect des limitations de SAR dans la « zone de restriction de positionnement de la bobine » pour la bobine *émission uniquement et émission/réception* IRM de corps entier est absolument indispensable.

REMARQUE :

- L'utilisation d'une bobine émission uniquement et d'une bobine émission/réception 3 teslas de corps entier est contre-indiquée chez les patients porteurs d'un implant Senza.
- L'utilisation d'une bobine émission uniquement et d'une bobine émission/réception de 1,5 tesla et de 3 teslas de corps entier est contre-indiquée chez les patients porteurs d'un implant Senza avec électrodes chirurgicales (LEAD3005-XX(B)) Surpass™.
- La « zone de restriction de positionnement de la bobine » s'applique à la bobine émission uniquement et à la bobine émission/réception 1,5 tesla de corps entier, les bobines émission uniquement de 1,5 tesla ne présentent pas de restrictions de positionnement.

Si le patient est positionné au sein de la « zone de restriction de positionnement de la bobine » comme indiqué par la zone A dans la Figure 1

- Le SAR moyen corps entier devra être limité à 0,4 W/kg et le SAR moyen pour la tête devra être limité à 0,64 W/kg.

Si le patient est positionné « en dehors de la zone de restriction » comme indiqué par la zone B dans la Figure 1

- Le SAR moyen devra être limité à 2 W/kg (mode opératoire normal) et le SAR moyen pour la tête devra être limité à 3,2 W/kg (mode opératoire normal).

Dans la pratique, cela signifie que si la ligne du repère du centreur lumineux à laser, qui est utilisée pour le positionnement ultérieur du patient à l'intérieur de l'appareil IRM, se situe entre l'extrémité du nez et à une distance de 20,3 cm environ de l'articulation du genou en orientation crâniale (supérieure), alors le patient se trouve dans la « zone de restriction de positionnement de la bobine ».

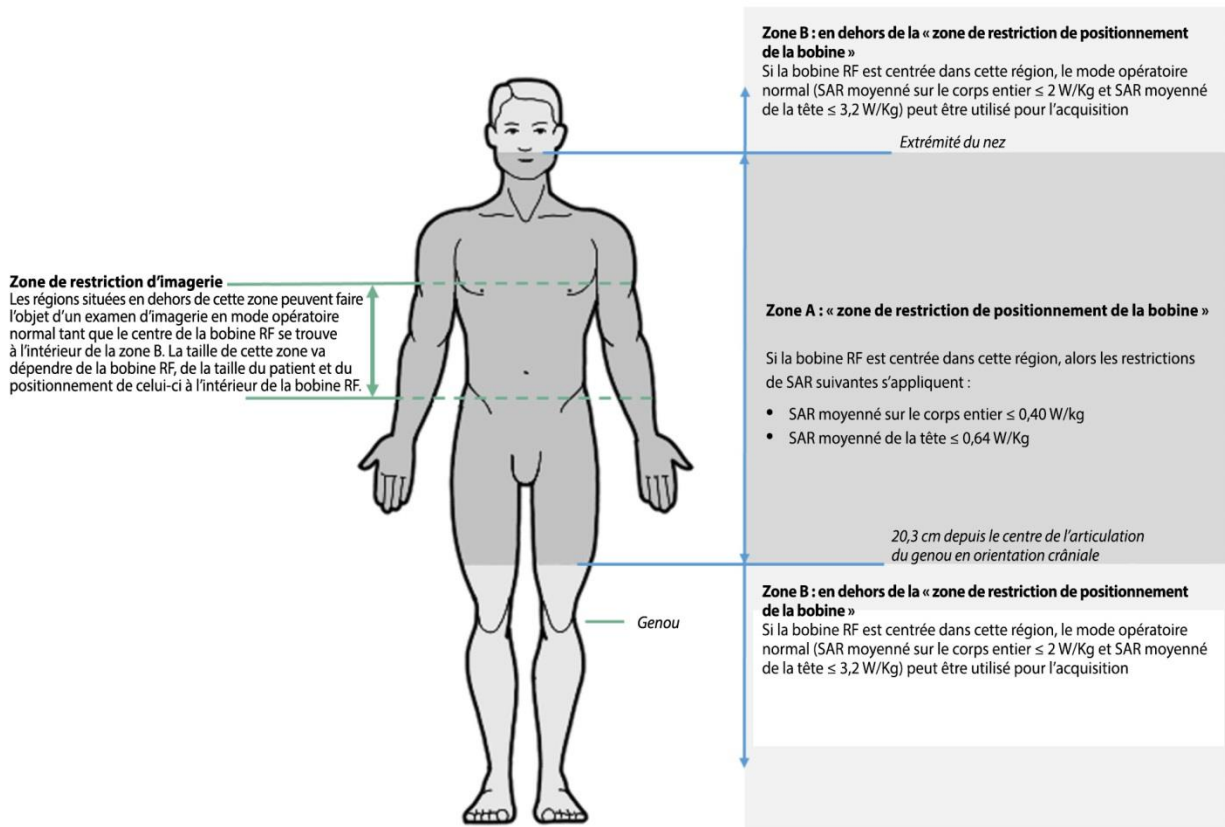


Figure 1 : Zone de restriction de positionnement de la bobine. En partant des pieds, la « zone de restriction de positionnement de la bobine » débute à environ 20,3 cm du centre de l'articulation du genou en orientation crâniale. En partant du sommet du crâne, la « zone de restriction de positionnement » débute à l'extrémité du nez. Dans la pratique, cela signifie que si la ligne de repère du centreur lumineux à laser, qui est utilisée pour le positionnement ultérieur du patient à l'intérieur de l'appareil IRM, se situe entre l'extrémité du nez et à une distance de 20,3 cm environ de l'articulation du genou en orientation crâniale, alors le patient se trouve dans la « zone de restriction de positionnement de la bobine ».

8. Conditions d'utilisation de l'IRM avec le système Senza

Acquisitions de la tête et du cou

Les acquisitions IRM de la tête peuvent être conduites en toute sécurité chez les patients porteurs du dispositif Senza, en utilisant des systèmes IRM 1,5 tesla et 3 teslas si les conditions suivantes sont respectées :

- Conditions générales (vérifier avec le médecin assurant la gestion de la douleur du patient, l'établissement médical référent, le médecin responsable de l'implantation ou un représentant de Nevro)
 - 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.
 - Le stimulateur d'essai, la télécommande du patient, le chargeur, les accessoires chirurgicaux, le crayon optique du programmeur et le programmeur du clinicien sont MR Unsafe (incompatibles avec l'IRM) et ne doivent pas être introduits dans la salle de l'appareil IRM (aimant).
 - Ne pas effectuer l'IRM si le patient est en phase d'essai.
 - Ne pas effectuer l'IRM si le patient est porteur d'un élément de système Senza non indiqué dans le tableau 1 ci-dessus.
 - Ne pas effectuer d'IRM si la ou les électrodes percutanées implantées Nevro, la ou les électrodes chirurgicales ou la ou les rallonges d'électrode ne sont pas reliées au générateur IPG.
 - Ne pas effectuer d'IRM si l'impédance sur n'importe quel trajet conducteur de l'électrode est supérieure à 10 k Ω .
 - Température corporelle – si une bobine de corps entier est utilisée (émettrice uniquement ou émettrice/réceptrice), ne pas réaliser d'examen si la température corporelle du patient est supérieure à 37 °C. Une température corporelle élevée, en association avec un échauffement des tissus causé par l'acquisition IRM, augmente le risque d'un échauffement excessif des tissus, pouvant conduire à des lésions tissulaires.
 - Ne pas recouvrir le patient au moyen de couvertures ou de couvertures chauffantes. Les couvertures augmentent la température corporelle du patient et accroissent le risque d'échauffement des tissus, ce qui peut entraîner des lésions tissulaires.
- Exigences relatives à l'imageur :
 - Utiliser uniquement des systèmes IRM à tunnel cylindrique horizontal (système fermé). Ne pas utiliser de systèmes IRM à tunnel ouvert ou de systèmes fonctionnant à d'autres intensités de champ magnétique statique. Ne pas utiliser des intensités de champ magnétique statique supérieures ou inférieures (0,5, 1,0 ou 4,0 T). Le risque associé à l'utilisation de systèmes IRM fonctionnant à d'autres intensités de champ magnétique statique n'a pas été déterminé.
 - Utiliser uniquement des imageurs de RM présentant un champ de gradient spatial maximum de 1900 gauss/cm (19 T/m) ou moins.
 - Utiliser uniquement des imageurs de RM qui limitent la vitesse de balayage des gradients à 200 T/m/sec par axe ou moins.

- Bobines autorisées :
 - Pour les imageurs de 1,5 tesla :
 - Les bobines de tête de réception uniquement et d'émission/réception sont autorisées pour les patients porteurs de n'importe quel élément indiqué dans le tableau 1.
 - Si une bobine de tête de réception uniquement est utilisée, alors la limitation SAR associée à la « zone de restriction de positionnement de la bobine » spécifiée pour les bobines de corps entier s'applique (voir la Figure 1).
 - Seules les bobines de tête d'émission/réception sont autorisées avec les patients porteurs de l'électrode chirurgicale Surpass™ LEAD3005-xx(B)).
 - Pour les imageurs de 3 teslas : seule une bobine de tête d'émission/réception est autorisée.
- Restriction quant à l'emplacement de l'implant :
 - Pour les imageurs de 1,5 tesla : si la bobine de tête d'émission/réception est utilisée, aucune partie du système implanté (générateur d'impulsions implantable [IPG], rallonges, électrodes percutanées, électrodes chirurgicales, ancrages d'électrode ou prises IPG) ne doit être présente dans la bobine RF de tête d'émission/de réception. Si la bobine de tête d'émission uniquement est utilisée, les exigences spécifiées dans la « zone de restriction de positionnement de la bobine » doivent être remplies.
 - Pour les imageurs de 3 teslas : aucune partie du système Senza implanté (générateur d'impulsions implantable [IPG], rallonges, électrodes percutanées, électrodes chirurgicales, ancrages d'électrode ou prises IPG) ne doit être présente dans la bobine RF de tête d'émission/de réception.
- Paramètres d'acquisition IRM :
 - Pour les bobines de tête d'émission/de réception dans les appareils de 1,5 tesla et de 3 teslas : le débit d'absorption spécifique (SAR) moyenné sur l'ensemble de la tête doit être inférieur à $< 3,2 \text{ W/kg}$ (mode opératoire normal).
 - Si la bobine de tête de réception uniquement est utilisée (1,5 tesla seulement), alors les restrictions de SAR associées à la « zone de restriction de positionnement de la bobine » spécifiées pour les bobines de corps entier s'appliquent (voir la Figure 1).
 - Le SAR moyenné sur le corps entier est limité à $0,4 \text{ W/kg}$ et le SAR moyenné de la tête est limité à $0,64 \text{ W/kg}$ dans la « zone de restriction de positionnement de la bobine ». Veuillez vous référer à la rubrique « zone de restriction de positionnement de la bobine ».
 - Le SAR moyenné sur le corps entier est limité à 2 W/kg (mode opératoire normal) et le SAR moyenné de la tête est limité à $3,2 \text{ W/kg}$ (mode opératoire normal) dans la « zone de restriction de positionnement de la bobine ». Veuillez vous référer à la rubrique « zone de restriction de positionnement de la bobine ».
- Durée d'acquisition :
 - Imageur de 1,5 tesla : la durée d'acquisition active maximum autorisée est de 30 minutes par étude.
 - Imageur de 3 teslas : la durée d'acquisition active maximum autorisée est de 30 minutes par étude.

Acquisitions du tronc

Les acquisitions du tronc (thoracique, cardiaque, rachis, bassin, etc.) peuvent être conduites en toute sécurité chez les patients porteurs d'un dispositif Senza, en utilisant des imageurs 1,5 tesla si les conditions suivantes sont respectées :

- Conditions générales (vérifier avec le médecin assurant la gestion de la douleur du patient, l'établissement médical référent, le médecin responsable de l'implantation ou un représentant de Nevro)
 - Ne pas effectuer d'examen IRM avec la bobine RF de corps entier d'émission si le patient est porteur d'une électrode chirurgicale Surpass™ (LEAD3005-XX(B)) fixée au générateur IPG Nevro, dans la mesure où cela peut entraîner un échauffement significatif au niveau de l'extrémité de l'électrode, pouvant conduire à des blessures graves pour le patient et/ou à des dommages importants pour le dispositif. Les risques liés à la réalisation d'une acquisition IRM avec un générateur IPG Nevro connecté à une électrode chirurgicale Surpass™ n'ont pas été évalués pour les bobines RF de corps entier d'émission.
 - 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.
 - Le stimulateur d'essai, la télécommande du patient, le chargeur, les accessoires chirurgicaux, le crayon optique du programmeur et le programmeur du clinicien sont MR Unsafe (incompatibles avec l'IRM) et ne doivent pas être introduits dans la salle de l'appareil IRM (aimant).
 - Ne pas effectuer l'IRM si le patient est en phase d'essai.
 - Ne pas effectuer l'IRM si le patient est porteur d'un élément de système Senza non indiqué dans le tableau 1 ci-dessus.
 - 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 l'impédance sur n'importe quel trajet conducteur de l'électrode est supérieure à 10 k Ω .
 - Température corporelle – ne pas réaliser d'examen si la température corporelle du patient est supérieure à 37 °C. Une température corporelle élevée, en association avec un échauffement des tissus causé par l'acquisition IRM, augmente le risque d'un échauffement excessif des tissus, pouvant conduire à des lésions tissulaires.
 - Ne pas recouvrir le patient au moyen de couvertures ou de couvertures chauffantes. Les couvertures augmentent la température corporelle du patient et accroissent le risque d'échauffement des tissus, ce qui peut entraîner des lésions tissulaires.
- Exigences relatives à l'imageur :
 - Utiliser uniquement des systèmes IRM à tunnel cylindrique horizontal (système fermé). Ne pas utiliser de systèmes IRM à tunnel ouvert ou de systèmes fonctionnant à d'autres intensités de champ magnétique statique. Ne pas utiliser des intensités de champ magnétique statique supérieures ou inférieures (0,5, 1,0 ou 4,0 T). Le risque associé à l'utilisation de systèmes IRM fonctionnant à d'autres intensités de champ magnétique statique n'a pas été déterminé.

- Utiliser uniquement des imageurs de RM présentant un champ de gradient spatial maximum de 1900 gauss/cm (19 T/m) ou moins.
- Utiliser uniquement des imageurs de RM qui limitent la vitesse de balayage des gradients à 200 T/m/sec par axe ou moins.
- Bobines autorisées :
 - Pour les imageurs de 1,5 tesla :
 - L'utilisation d'une bobine de corps entier est autorisée si les exigences de la « zone de restriction de positionnement de la bobine » sont remplies pour les patients porteurs de n'importe quel composant figurant dans le tableau 1.
 - L'utilisation de la bobine de corps entier n'est PAS autorisée chez les patients porteurs d'une électrode chirurgicale Surpass™ (LEAD3005-xx(B))
 - Pour les imageurs de 3 teslas : AUCUNE bobine n'est autorisée avec les imageurs de 3 teslas pour les examens du tronc.
- Restriction quant à l'emplacement de l'implant :
 - Pour les imageurs de 1,5 tesla : veuillez vous référer à la rubrique « zone de restriction de positionnement de la bobine ».
 - Pour les imageurs de 3 teslas : AUCUNE bobine n'est autorisée avec les imageurs de 3 teslas pour les examens du tronc.
- Paramètres d'acquisition IRM :
 - Pour les imageurs de 1,5 tesla :
 - Le SAR moyenné sur le corps entier est limité à 0,4 W/kg et le SAR moyenné de la tête est limité à 0,64 W/kg dans la « zone de restriction de positionnement de la bobine ». Veuillez vous référer à la rubrique « zone de restriction de positionnement de la bobine ».
 - Le SAR moyenné sur le corps entier est limité à 2 W/kg (mode opératoire normal) et le SAR moyenné de la tête est limité à 3,2 W/kg (mode opératoire normal) dans la « zone de restriction de positionnement de la bobine ». Veuillez vous référer à la rubrique « zone de restriction de positionnement de la bobine ».
 - Pour les imageurs de 3 teslas : AUCUNE bobine n'est autorisée avec les imageurs de 3 teslas pour les examens du tronc.
- Durée d'acquisition :
 - Imageur de 1,5 tesla : la durée d'acquisition active maximum autorisée est de 30 minutes par étude.
 - Imageur de 3 teslas : AUCUNE bobine n'est autorisée avec les imageurs de 3 teslas pour les examens du tronc.

Les acquisitions des extrémités (genou, poignet, pied) peuvent être conduites en toute sécurité chez les patients porteurs du dispositif Senza, en utilisant des systèmes IRM 1,5 tesla et 3 teslas si les conditions suivantes sont respectées :

- Conditions générales (vérifier avec le médecin assurant la gestion de la douleur du patient, l'établissement médical référent, le médecin responsable de l'implantation ou un représentant de Nevro)
 - 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.
 - Le stimulateur d'essai, la télécommande du patient, le chargeur, les accessoires chirurgicaux, le crayon optique du programmeur et le programmeur du clinicien sont MR Unsafe (incompatibles avec l'IRM) et ne doivent pas être introduits dans la salle de l'appareil IRM (aimant).
 - Ne pas effectuer l'IRM si le patient est en phase d'essai.
 - Ne pas effectuer l'IRM si le patient est porteur d'un élément de système Senza non indiqué dans le tableau 1 ci-dessus.
 - Ne pas effectuer d'IRM si la ou les électrodes percutanées implantées Nevro, la ou les électrodes chirurgicales ou la ou les rallonges d'électrode ne sont pas reliées au générateur IPG.
 - Ne pas effectuer d'IRM si l'impédance sur n'importe quel trajet conducteur de l'électrode est supérieure à 10 k Ω .
 - Température corporelle – si une bobine de corps entier est utilisée (émettrice uniquement ou émettrice/réceptrice), ne pas réaliser d'examen si la température corporelle du patient est supérieure à 37 °C. Une température corporelle élevée, en association avec un échauffement des tissus causé par l'acquisition IRM, augmente le risque d'un échauffement excessif des tissus, pouvant conduire à des lésions tissulaires.
 - Ne pas recouvrir le patient au moyen de couvertures ou de couvertures chauffantes. Les couvertures augmentent la température corporelle du patient et accroissent le risque d'échauffement des tissus, ce qui peut entraîner des lésions tissulaires.
- Exigences relatives à l'imageur :
 - Utiliser uniquement des systèmes IRM à tunnel cylindrique horizontal (système fermé). Ne pas utiliser de systèmes IRM à tunnel ouvert ou de systèmes fonctionnant à d'autres intensités de champ magnétique statique. Ne pas utiliser des intensités de champ magnétique statique supérieures ou inférieures (0,5, 1,0 ou 4,0 T). Le risque associé à l'utilisation de systèmes IRM fonctionnant à d'autres intensités de champ magnétique statique n'a pas été déterminé.
 - Utiliser uniquement des imageurs de RM présentant un champ de gradient spatial maximum de 1900 gauss/cm (19 T/m) ou moins.
 - Utiliser uniquement des imageurs de RM qui limitent la vitesse de balayage des gradients à 200 T/m/sec par axe ou moins.
- Bobines autorisées :
 - Pour les imageurs de 1,5 tesla :

- L'utilisation des bobines de réception uniquement ou des bobines locales d'émission/réception est autorisée pour les patients porteurs de n'importe quel élément indiqué dans le tableau 1.
 - Si une bobine locale de réception uniquement est utilisée, alors la limitation SAR associée à la « zone de restriction de positionnement de la bobine » spécifiée pour les bobines de corps entier s'applique (voir la Figure 1).
 - Les bobines locales d'émission/réception uniquement sont autorisées avec les patients porteurs de l'électrode chirurgicale Surpass™ LEAD3005-xx(B)).
- Pour les imageurs de 3 teslas : l'utilisation des bobines locales d'émission/réception uniquement est autorisée.
- Restriction quant à l'emplacement de l'implant :
 - Pour les imageurs de 1,5 tesla :
 - Si une bobine locale d'émission uniquement est utilisée (avec la bobine corps entier en mode émission) : veuillez respecter les exigences définies dans la rubrique « zone de restriction de positionnement de la bobine ».
 - Si une bobine locale d'émission/réception est utilisée : aucune partie du système implanté Senza (générateur d'impulsions implantable [IPG], rallonges, électrodes percutanées, ancrages d'électrode ou prises IPG) ne peut être présente dans la bobine locale de tête d'émission/réception.
 - Pour les imageurs de 3 teslas : aucune partie du système Senza implanté (générateur d'impulsions implantable [IPG], rallonges, électrodes percutanées, électrodes chirurgicales, ancrages d'électrode ou prises IPG) ne doit être présente dans la bobine RF locale d'émission/de réception.
- Paramètres d'acquisition IRM :
 - Pour les bobines locales d'émission/de réception dans les appareils de 1,5 tesla et de 3 teslas : la limite SAR doit être conforme au mode opératoire normal.
 - Si la bobine locale de réception uniquement est utilisée (1,5 tesla uniquement), alors les restrictions de SAR associées à la « zone de restriction de positionnement de la bobine » spécifiées pour les bobines de corps entier s'appliquent (voir la Figure 1).
 - Le SAR moyenné sur le corps entier est limité à 0,4 W/kg et le SAR moyenné de la tête est limité à 0,64 W/kg dans la « zone de restriction de positionnement de la bobine ». Veuillez vous référer à la rubrique « zone de restriction de positionnement de la bobine ».
 - Le SAR moyenné sur le corps entier est limité à 2 W/kg (mode opératoire normal) et le SAR moyenné de la tête est limité à 3,2 W/kg (mode opératoire normal) dans la « zone de restriction de positionnement de la bobine ». Veuillez vous référer à la rubrique « zone de restriction de positionnement de la bobine ».
- Durée d'acquisition :
 - Imageur de 1,5 tesla : la durée d'acquisition active maximum autorisée est de 30 minutes par étude.
 - Imageur de 3 teslas : la durée d'acquisition active maximum autorisée est de 30 minutes par étude.

9. Au cours de l'examen IRM

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

10. Après l'examen IRM

Le médecin assurant la gestion de la douleur du patient, l'établissement médical référent, le médecin responsable de l'implantation ou un représentant de Nevro devront s'acquitter des tâches suivantes :

- 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.
1800 Bridge Parkway
Redwood City, CA 94065
États-Unis

Tél. : +1.650.251.0005
Télécopie : +1.650.251.9415
Courriel : info@nevro.com