



MR Conditional

## Directives d'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique (MRI) de 1,5 tesla avec le système de neurostimulation médullaire Senza® de Nevro®

Ce document est un supplément aux manuels du système SCS Senza destinés au médecin et au patient et traite exclusivement de l'utilisation d'une bobine radiofréquence (RF) de tête d'émission/réception d'un système de MRI horizontal pour les patients porteurs du système de neurostimulation médullaire (SCS) Senza de Nevro.

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) 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** 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 MRI sur un patient porteur d'un système SCS Senza de Nevro. 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)).*

### Introduction

L'imagerie par résonance magnétique (MRI) 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 qui sera utilisée pour diagnostiquer certaines maladies et pathologies. Des essais en laboratoire ont montré que les patients porteurs du système Senza de Nevro peuvent être exposés en toute sûreté aux environnements RM spécifiés dans la présente directive.

Cependant, les examens par MR non conformes aux directives peuvent créer un champ MRI qui interagit avec les dispositifs implantés, susceptible de déplacer et/ou de surchauffer leurs éléments, d'endommager les tissus environnants, d'endommager le dispositif et de provoquer une sensation de secousse inconfortable. En outre, les éléments métalliques du dispositif implanté peuvent ajouter des

artéfacts produisant une image moins efficace pour le diagnostic. En raison des risques associés à l'utilisation de la MRI avec un dispositif implanté, il est important de lire, comprendre et respecter les présentes instructions afin de protéger le patient et le dispositif subissant un examen MRI contre tout préjudice et dommage.

### Définition des termes utilisés dans le présent document

*MR Conditional*<sup>1</sup> : élément dont il est démontré qu'il ne pose aucun risque connu dans un environnement MR spécifié, compte tenu des conditions d'utilisation spécifiées. Les conditions qui définissent l'environnement MR spécifié incluent l'intensité du champ, le gradient spatial, dB/dt (taux de variation du champ magnétique), champs de radiofréquences (RF) et débit d'absorption spécifique (SAR). D'autres conditions, y compris des configurations particulières de l'élément, peuvent être requises.

*Champ magnétique de radiofréquences (RF)* : champ magnétique dans la MRI utilisé pour basculer les moments magnétiques.

*Débit d'absorption spécifique (SAR)*<sup>1</sup> : débit massique normalisée auquel l'énergie RF est absorbée par un tissu biologique. Le DAS est en général exprimé en W/kg.

*Tesla, (T)*<sup>1</sup> : unité SI d'induction magnétique égale à 10<sup>4</sup> gauss (G).

*Bobine RF de tête d'émission/réception*<sup>1</sup> : bobine utilisée pour émettre et recevoir de l'énergie RF limitée à la tête uniquement.

### Usage prévu

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

- Stimulation désactivée ;
- Utilisation d'une bobine RF de tête d'émission/réception uniquement ;
- Utilisation d'un système de MRI horizontal de 1,5 tesla uniquement ;
- Aucune partie du système implanté (générateur d'impulsions implantable [IPG], rallonges, électrodes) présente dans la bobine RF de tête d'émission/réception ;
- Limitation du champ dB/dt à gradient à 20 teslas par seconde maximum ;
- Utilisation de paramètres d'examens MRI qui limitent le débit d'absorption spécifique (SAR) de tête en dessous de 1,5 W/kg ;
- Durée totale maximale de la MRI limitée à 15 minutes de balayage actif.

---

<sup>1</sup> ASTM F2503-08, « Standard Practice for Marketing Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment »

### **Risques et mises en garde associées à la MRI**

Les instructions du présent document ont été établies à la suite d'essais non cliniques poussés et doivent permettre aux patients porteurs d'un système SCS Senza d'effectuer en toute sécurité un examen MRI. De nombreux facteurs pouvant cependant compromettre la sécurité, la sécurité des patients et la fonctionnalité continue du dispositif exposé à la MRI ne peuvent pas être garanties.

Utiliser uniquement une bobine RF de tête d'émission/réception. Le risque associé à l'utilisation d'une bobine RF de corps d'émission ou d'émission/réception n'a pas été déterminé.

Utiliser uniquement un système de MRI horizontal de 1,5 tesla. Ne pas utiliser de systèmes de MRI ouverts 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 3,0 T). Les risques associés à l'utilisation de systèmes de MRI fonctionnant à d'autres intensités de champ magnétique statique n'ont pas été déterminés.

Le stimulateur d'essai (TSM), la télécommande du patient, le chargeur et le programmeur du médecin ne sont pas compatibles avec la MR et ne doivent pas être introduits dans la salle du scanner MRI (aimant).

### **Avant l'examen MRI**

- Si un dispositif ou un composant (électrode, rallonge, etc.) de marque différente est fixé au générateur IPG Nevro® à l'aide d'un adaptateur Nevro, ne pas effectuer de MRI. Les risques associés à une MRI lorsque l'IPG Nevro est relié à une électrode de marque différente n'ont pas été évalués.
- Une personne connaissant bien le matériel de MRI, telle qu'un radiologue formé à la MRI ou un médecin MRI, 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 la MRI doivent être suivies si plusieurs dispositifs médicaux sont implantés. Prendre contact avec les fabricants des dispositifs.
- Ne pas effectuer de MRI en présence d'électrodes isolées ou supplémentaires non reliées au générateur IPG Senza® de Nevro.
- Ne pas effectuer de MRI si les électrodes ne sont pas reliées au générateur IPG ou aux rallonges.
- Ne pas effectuer de MRI en présence d'un stimulateur d'essai (TSM). N'effectuer de MRI que si un système a été implanté.
- Confirmer qu'aucune partie du système implanté (IPG, rallonges, électrodes) ne se trouve dans la bobine RF de tête d'émission/réception.
- Informer les patients de tous les risques associés aux examens MRI, conformément au présent document.
- Vérifier l'impédance. Ne pas effectuer de MRI si l'impédance est supérieure à 10 KΩ.
- Documenter les paramètres de programmation du patient.

- Arrêter la stimulation. Pour ce faire, utiliser le programmeur, la télécommande du patient ou le chargeur du patient.
- Prévoir au moins deux semaines entre la date de l'implantation de l'IPG et la date de l'examen MRI.
- Si possible, ne pas administrer de sédatif au patient de manière à ce qu'il puisse informer le technicien MRI de tout problème pendant l'examen.
- Conseiller au patient de signaler immédiatement au technicien MRI toute gêne, stimulation, secousse ou impression de chaleur pendant l'examen.
- L'utilisation de couvertures ne fait l'objet d'aucune restriction.
- Les images MRI peuvent être déformées ou bloquées à proximité des composants du système implanté.

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

- Surveiller attentivement le patient pendant toute la durée de l'examen, à la fois visuellement et auditivement. Arrêter immédiatement l'examen MRI si le patient ne répond pas aux questions ou signale un problème.
- Le radiologue ou le médecin MRI doit vérifier que tous les paramètres d'examen proposés sont conformes au présent document. Si les paramètres ne peuvent pas être modifiés pour se conformer au présent document, ne pas effectuer l'examen MRI.
- Une fois que le système SCS Senza® est arrêté, la MRI n'activera pas la stimulation du dispositif.

#### **Après l'examen MRI**

- Confirmer que le patient se sent bien.
- Mettre le dispositif sous tension et rétablir les paramètres du programmeur.
- Confirmer que le patient est programmé selon les paramètres initiaux.

Pendant et après les examens MRI, contacter Nevro Corp. en cas d'événements indésirables ou de problèmes.

**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**

**© Copyright 2013, 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 et le logo Nevro sont des marques commerciales de Nevro Corp.



**0086**

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

**IMPORTANT :** Toute modification apportée à l'un quelconque des éléments du système de neurostimulation médullaire Nevro®, sans l'approbation expresse de Nevro Corp., pourrait entraîner l'annulation du droit d'utilisation du produit.

**États-Unis :**

**MISE EN GARDE : Dispositif expérimental. En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif est réservé à un usage expérimental.**