

Document downloaded from: <https://www.mainstaymedical.com>

Document Information

Document Number: 990096-003

Device Name: ReActiv8 System

Document/Label Type: MRI Guidelines

Country: CE

Language: French

Revision: B

Filename: 990096-003_Consignes relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et au système ReActiv8 (CE) - French_Rev B, 10-25-2024

ReActiv8®

Système de stimulation électrique implantable

Consignes relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM) et au système ReActiv8®

Français

POUR UNE UTILISATION DANS L'UNION EUROPÉENNE/
AU ROYAUME-UNI UNIQUEMENT





Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, Co. Dublin, K67 F2K3, Irlande

Site Web : www.mainstaymedical.com
E-mail : contact@mainstaymedical.com
Tél. : +353 766 801428

Responsable au Royaume-Uni :
ICON (LR) Limited
500 South Oak Way
Green Park, Reading RG2 6AD
Royaume-Uni

Mainstay Medical et ReActiv8® sont des marques déposées de Mainstay Medical Limited.

Ce produit et les méthodes d'utilisation sont couverts par un ou plusieurs des brevets identifiés à l'adresse www.mainstaymedical.com/patents. Cette page Web sert d'avis en vertu de la section 35 U.S.C. § 287(a) liée aux numéros de brevet.

Copyright © 2024 Mainstay Medical Limited. Tous droits réservés. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou transmise, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, notamment par photocopie, enregistrement ou sur tout système de stockage et de récupération d'informations, sans l'autorisation explicite par écrit de Mainstay Medical Limited.

Table des matières

Symboles et termes4

1 Introduction5

 Obtenir les dernières consignes relatives aux IRM5

2 Avertissements et mises en garde5

3 Composants du système ReActiv8 approuvés pour une utilisation compatible avec l’IRM sous conditions7

 Tableau 1 — Composants du système ReActiv8 approuvés pour une utilisation compatible avec l’IRM sous conditions.7

4 Conditions pour une utilisation sûre dans l’environnement à résonance magnétique8

 4.1 À lire en premier — Processus de l’examen IRM8

 4.2 Éligibilité des patients9

 4.3 Préparation avant l’IRM 10

 4.4 Instructions pendant l’IRM..... 11

 4.5 Instructions post-IRM 11

 4.6 Conditions d’IRM pour les patients avec IPG 5100 et sondes de stimulation de 45 cm (modèle 8145) — Intensité du champ magnétique statique (B0) 1,5 T .. 12

 Tableau 2 — Conditions pour un examen sûr : IPG 5100 et sondes de stimulation de 45 cm (modèle 8145)..... 12

Symboles et termes

Explication des symboles et des termes utilisés dans ce document.

Symboles



Compatible avec l'IRM sous conditions



Dangereux avec l'IRM



Mise en garde



Avertissement



Consulter le manuel / livret d'instructions (obligatoire)

Termes

IRM

Imagerie par résonance magnétique.

Environnement de résonance magnétique*

Le volume de l'espace tridimensionnel entourant l'aimant de résonance magnétique qui contient le volume blindé de Faraday et le contour du champ de 0,50 mT (ligne des 5 Gauss [G]). Ce volume constitue la zone dans laquelle un élément est susceptible de représenter un danger lorsqu'il est exposé aux champs électromagnétiques produits par l'équipement et les accessoires de résonance magnétique.

Compatible avec l'IRM sous conditions*

Un élément dont la sécurité a été éprouvée dans l'environnement de résonance magnétique dans des conditions définies, notamment des conditions relatives aux champs magnétiques statiques, aux champs magnétiques à gradient variant dans le temps et aux champs de radiofréquence.

Dangereux avec l'IRM*

Un élément qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement d'IRM.

Débit d'absorption spécifique (DAS)*

Radiofréquence absorbée par unité de masse (W/kg).

* ASTM F2503-20, « Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment »

1 Introduction

Le générateur d'impulsions implantable (IPG) ReActiv8® et les sondes implantables sont des dispositifs compatibles avec l'**IRM sous conditions**, dont la sûreté n'a été éprouvée dans un environnement de résonance magnétique que dans les conditions spécifiées dans ce document.

Ce document est un complément au *manuel d'implantation et de programmation ReActiv8* et au *manuel d'utilisation ReActiv8*. Ce document s'adresse aux prestataires de soins. Cela inclut les médecins et autres professionnels de santé qui prescrivent et/ou implantent le système ReActiv8, ainsi que ceux qui fournissent des soins continus après l'implantation. Ce document est également destiné aux radiologues et autres professionnels de la santé chargés de prescrire et/ou de réaliser des IRM sur les patients ReActiv8.

Obtenir les dernières consignes relatives aux IRM

Le présent document peut être régulièrement mis à jour. La dernière version de ces consignes est accessible sur www.mainstaymedical.com/resources ou auprès de Mainstay Medical à l'aide des coordonnées fournies au début du présent document.

2 Avertissements et mises en garde



La lecture complète de ce document avant tout IRM est requise pour des raisons de sécurité. Si vous avez des questions sur les informations contenues dans ce document, contactez Mainstay Medical.

AVERTISSEMENT : le non-respect des directives associées aux IRM peut entraîner de graves blessures et/ou un dysfonctionnement du dispositif.

AVERTISSEMENT : les risques associés à ReActiv8 dans des conditions contraires à celles spécifiées dans ce document sont inconnus. Tout écart peut entraîner de graves blessures et/ou un dysfonctionnement du dispositif.

AVERTISSEMENT : si le retrait du neurostimulateur ReActiv8 est envisagé dans le cadre d'un IRM, **TOUS** les composants implantables doivent être entièrement retirés. Des blessures graves peuvent survenir si des composants sont laissés dans le corps pendant l'IRM sans être implantés au sein d'un système connecté.

MISE EN GARDE : les risques associés à ReActiv8 dans l'environnement IRM lorsque le patient a reçu d'autres dispositifs médicaux sont inconnus. Si un patient porte plusieurs implants médicaux, consultez les fabricants de tous les dispositifs implantés et discutez-en avec le médecin du patient et l'équipe de radiologie/imagerie avant tout IRM. Les conditions d'IRM les plus restrictives des dispositifs médicaux implantés doivent être prises en compte. N'effectuez pas d'IRM en cas d'implants contre-indiqués pour les IRM.

MISE EN GARDE : le radiologue et/ou autres professionnels de santé responsables de la prescription et/ou de la réalisation d'IRM doivent connaître les numéros de modèle des composants ReActiv8 implantés dans le corps du patient. Ne pas connaître ces informations avant l'IRM peut retarder le début du traitement.

MISE EN GARDE : des interactions potentielles entre l'environnement IRM et les composants du système ReActiv8 compatible avec l'IRM sous conditions peuvent être perçues par le patient lors d'un IRM. Cela inclut la force ou le couple exercé sur les composants implantables en raison des champs magnétiques de l'IRM, l'échauffement des composants implantés en raison des champs de l'IRM et l'énergie provenant de l'analyse IRM induite dans les sondes implantées. Ces interactions pourraient entraîner des sensations inhabituelles et/ou un inconfort pour le patient.

MISE EN GARDE : la thermorégulation doit être prise en compte lors de l'IRM. Une thermorégulation compromise pourrait entraîner un échauffement plus élevé des composants ReActiv8 implantés.

3 Composants du système ReActiv8 approuvés pour une utilisation compatible avec l'IRM sous conditions

Tableau 1 — Composants du système ReActiv8 approuvés pour une utilisation compatible avec l'IRM sous conditions

	Composants compatibles avec l'IRM sous conditions	Modèle
	Générateur d'impulsions implantable ReActiv8 (IPG)	5100
	Sonde de stimulation ReActiv8 implantable, 45 cm de longueur	8145
AVERTISSEMENT : les composants ReActiv8 spécifiés ci-dessus sont approuvés pour une utilisation avec l'IRM sous conditions, uniquement dans les conditions définies dans ce document et si entièrement implantés avec les configurations suivantes : 1) Le modèle 5100 d'IPG avec deux (2) câbles de 45 cm (modèle 8145) correctement et directement connectés. Remarque importante : les sondes implantées sans IPG ou déconnectées d'un IPG implanté ne sont PAS APPROUVÉES pour une utilisation compatible avec l'IRM sous conditions. Les conditions supplémentaires requises pour une utilisation compatible avec l'IRM sous conditions sont décrites dans ce document. AVERTISSEMENT : la sonde de stimulation implantable ReActiv8 modèle 8165 (65 cm) N'EST PAS APPROUVÉE POUR UNE UTILISATION dans un environnement de résonance magnétique. AVERTISSEMENT : les modèles de sondes de stimulation implantables ReActiv8 8000-45 (45 cm, fin de commercialisation en 2017) et le modèle 8000-65 (65 cm, fin de commercialisation en 2017) NE SONT PAS APPROUVÉS POUR UNE UTILISATION dans un environnement de résonance magnétique.		

COMPOSANTS DANGEREUX EN CAS D'IRM		
		AVERTISSEMENT : tous les autres composants du système ReActiv8 NE SONT PAS APPROUVÉS POUR UNE UTILISATION dans un environnement de résonance magnétique. N'apportez AUCUN autre composant du système ReActiv8 dans la salle d'IRM.

4 Conditions pour une utilisation sûre dans l'environnement à résonance magnétique

Les conditions spécifiées dans cette section doivent être respectées pour une utilisation sûre de ReActiv8 dans l'environnement de résonance magnétique.

4.1 À lire en premier — Processus de l'examen IRM

Comme indiqué dans la section [2 Avertissements et mises en garde](#), la lecture complète de ce document avant tout IRM est requise pour des raisons de sécurité. Le **flux de travail en 4 étapes** requis pour un IRM est résumé ci-dessous :

► **Étape 1** : Confirmez que le patient ReActiv8 est éligible à un IRM en examinant les exigences décrites dans la section [4.2 Éligibilité des patients](#).

Remarque : les conditions d'utilisation sûre varient en fonction de l'*intensité du champ magnétique statique (B0)* requise. Reportez-vous à la [section 4.6](#) pour consulter les conditions et restrictions liées aux IRM.

Il est recommandé de confirmer l'éligibilité d'un patient avant de planifier son IRM.

► **Étape 2** : Passez en revue les étapes requises dans [4.3 Préparation avant l'IRM](#) et [4.5 Instructions post-IRM](#). Toutes ces étapes doivent être supervisées par un employé formé de Mainstay Medical. Les étapes de la section 4.3 doivent être effectuées avant l'IRM.

► **Étape 3** : Assurez-vous que toutes les étapes décrites dans [4.4 Instructions pendant l'IRM](#) sont suivies.

► **Étape 4** : Assurez-vous que toutes les étapes décrites dans [4.5 Instructions post-IRM](#) sont suivies.

4.2 Éligibilité des patients



AVERTISSEMENT : confirmez que le patient répond aux exigences suivantes.

Remarque : si vous avez des questions sur les conditions d'éligibilité des patients, contactez Mainstay Medical.

1	Seuls les composants ReActiv8 compatibles avec l'IRM sous conditions répertoriés dans le <i>Tableau 1</i> sont implantés. Remarque importante : les sondes implantées sans IPG ou déconnectées d'un IPG implanté ne sont pas approuvées pour une utilisation compatible avec l'IRM sous conditions.
2	Confirmez que les conditions d'utilisation sûre s'appliquent à la séquence d'examen IRM souhaitée. Reportez-vous à la <i>section 4.6</i> .
3	L'IPG est implanté dans le flanc ou le haut de la fesse.
4	L'IPG et les sondes sont implantés conformément aux instructions fournies dans le <i>manuel d'implantation et de programmation ReActiv8</i> .
5	Le patient n'a pas de sondes fracturées ni de fragments de sondes dans son corps.
6	La température corporelle du patient n'est pas supérieure à 37 °C au moment de l'IRM. Un patient doté de ReActiv8 avec une température corporelle élevée ne doit pas faire l'objet d'IRM.
7	Le patient peut confirmer que le niveau de la batterie de son implant est adéquat (et non en « fin de vie de la batterie ») et peut effectuer une séance de thérapie (le système peut être démarré/arrêté comme décrit dans le <i>manuel d'utilisation de ReActiv8</i>). Si l'intégrité du système vous semble être compromise, contactez Mainstay Medical.
8	Le patient est en possession de sa carte d'identité patient. Si la carte n'est pas disponible, contactez le médecin du patient et/ou Mainstay Medical pour obtenir et documenter les informations sur la carte.
9	Le patient a informé son médecin et Mainstay Medical de l'IRM prévu. Avant l'examen, l'IPG doit être désactivé et doit le rester pendant toute la durée de l'IRM. Cela doit être effectué par un employé formé de Mainstay Medical. Un employé formé de Mainstay Medical doit également être disponible après l'IRM pour réactiver l'IPG.

4.3 Préparation avant l'IRM

1	Confirmez que seuls les composants ReActiv8 compatibles avec l'IRM sous conditions répertoriés dans le <i>Tableau 1</i> sont implantés. Remarque importante : les sondes implantées sans IPG ou déconnectées d'un IPG implanté ne sont pas approuvées pour une utilisation compatible avec l'IRM sous conditions.
2	Confirmez que le ou les professionnels de santé responsables de la réalisation de l'IRM ont entièrement lu et compris et sont capables de se conformer aux conditions décrites dans ce document.
3	Vérifiez si le patient porte d'autres dispositifs médicaux implantés.  MISE EN GARDE : les risques associés à ReActiv8 dans l'environnement IRM lorsque le patient a reçu d'autres dispositifs médicaux sont inconnus. Si un patient porte plusieurs implants médicaux, consultez les fabricants de tous les dispositifs implantés et discutez-en avec le médecin du patient et l'équipe de radiologie avant tout IRM. Les conditions d'IRM les plus restrictives des dispositifs médicaux implantés doivent être prises en compte. N'effectuez pas d'IRM en cas d'implants contre-indiqués pour les IRM.
4	Juste avant l'examen, confirmez que la température corporelle du patient n'est pas supérieure à 37 °C. Un patient doté de ReActiv8 avec une température corporelle élevée ne doit pas faire l'objet d'IRM. Ne couvrez pas le patient avec des couvertures ou des articles similaires. Ils pourraient augmenter la température corporelle du patient.  MISE EN GARDE : la thermorégulation doit être prise en compte lors de l'IRM. Une thermorégulation compromise pourrait entraîner un échauffement plus élevé des composants ReActiv8 implantés.
5	Remarque : cette étape doit être effectuée par un employé formé de Mainstay Medical. Interrogez l'IPG et effectuez une mesure des impédances. Confirmez la communication avec l'IPG et assurez-vous que les impédances des deux câbles sont inférieures à 12 kΩ. Si l'intégrité du système vous semble être compromise, n'effectuez pas d'IRM.

6	Remarque : cette étape doit être effectuée par un employé formé de Mainstay Medical. Documentez les paramètres de programmation actuels, puis confirmez que l'IPG est désactivé. Il doit le rester pendant toute la durée de l'IRM.
7	Si possible, n'endormez ni n'anesthésiez pas le patient. Un patient sous sédation peut ne pas être en mesure de signaler tout problème rencontré ou vécu lors de l'examen.
8	Lors de l'IRM, le patient doit être allongé en décubitus dorsal, les bras tendus sur les côtés, et les jambes tendues. Le patient doit également être centré dans l'alésage. Aucune autre position n'est autorisée.
9	Informez le patient des interactions potentielles entre l'environnement d'IRM et les composants ReActiv8 implantés, pouvant entraîner des sensations inhabituelles et/ou un inconfort (voir <u>2 Avertissements et mises en garde</u>). Demandez au patient de signaler toutes les sensations inhabituelles et/ou inconforts ressentis lors de l'IRM au personnel.

4.4 Instructions pendant l'IRM

1	Effectuez une surveillance visuelle et auditive du patient tout au long de l'IRM. Arrêtez l'examen si le patient ne répond plus aux questions, éprouve un inconfort ou signale tout autre problème.
---	---

4.5 Instructions post-IRM

1	Remarque : cette étape doit être effectuée par un employé formé de Mainstay Medical. Vérifiez que l'IPG est configuré avec les paramètres de programmation définis avant l'IRM. Reconfigurez-le avec lesdits paramètres s'il se trouve en mode sans échec. Réactivez l'IPG. Effectuez une mesure des impédances et confirmez que celles des deux câbles sont inférieures à 12 kΩ. Confirmez que l'intégrité du système ne semble pas compromise.
---	--

4.6 Conditions d’IRM pour les patients avec IPG 5100 et sondes de stimulation de 45 cm (modèle 8145) – Intensité du champ magnétique statique (B0) 1,5 T

Tableau 2 — Conditions pour un examen sûr : **IPG 5100 et sondes de stimulation de 45 cm (modèle 8145)**

 Informations sur la sécurité de l’IRM	Une personne dotée du système de neurostimulation implantable ReActiv8 peut être scannée en toute sécurité à 1,5 T dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.
Paramètre	Condition
Nom du dispositif	IPG modèle 5100 de ReActiv8 avec câble de stimulation de 45 cm, modèle 8145
Configuration du dispositif	Mode : Inactif
Intensité du champ magnétique statique (B0)	1,5 T
Type de scanner IRM	Cylindrique
Orientation de champ B0	Horizontal
Gradient de champ spatial maximal	40 T/m (4 000 gauss/cm)
Vitesse de balayage maximale du gradient	200 T/m/s par axe
Excitation RF	Polarisé circulairement
Type de bobine RF de transmission	Bobines RF de corps à volume UNIQUEMENT *
Mode de fonctionnement	1,5 T : Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	Pour 1,5 T : IRM : $B_{1+rms} \leq 3,0 \text{ uT}$; pour les scanners IRM qui ne signalent pas B_{1+rms} * DAS maximal pour le corps entier : 2 W/kg DAS maximal pour la tête : 3,2 W/kg
Durée de l’examen	24 minu tes de scan continu
Régions de scan	Aucune restriction – Scan complet du corps autorisé
Artefact d’image	La présence du système ReActiv8 peut produire un artefact d’image de 7,4 cm au niveau de l’IPG et de 1,4 cm au niveau de la sonde distale. Il est possible que des manipulations des paramètres d’analyse soient nécessaires pour compenser l’artefact.

* Le type de *bobine RF de transmission* requis (Bobine RF de corps à volume) est également appelée « bobine RF de transmission pour tout le corps »

REMARQUES

REMARQUES

REMARQUES

