



Directives relatives à l'IRM

Axonics Sacral Neuromodulation Systems

Pour une utilisation au Canada



Mode d'emploi
R_x uniquement

Remarque : Lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur des patients porteurs des Axonics SNM Systems. Ce document contient des renseignements relatifs à l'utilisation de l'IRM avec les Axonics SNM Systems. Consulter les manuels de l'Axonics SNM System pour de plus amples renseignements concernant les aspects de l'implantation non liés à l'IRM, la programmation, la recharge et l'utilisation des composants des Axonics SNM Systems.

Table des matières

GLOSSAIRE.....	ii
1. Information relative à la sécurité de l'IRM	1
1.1. Dispositifs compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.....	1
1.1.1. Examens d'IRM avec bobine d'émission RF corps entier.....	2
1.1.2. Examens d'IRM avec bobine amovible de volume d'émission/de réception RF pour tête, membres supérieurs ou membres inférieurs.....	3
1.2. Dispositifs non compatibles avec l'IRM.....	4
2. MISES EN GARDE	5
3. RISQUES POTENTIELS LIÉS À L'IRM EN PRÉSENCE DE L'AXONICS SNM SYSTEM.....	7
3.1. Effets thermiques.....	7
3.2. Stimulation involontaire	7
3.3. Interactions avec le champ magnétique statique.....	7
3.4. Dysfonctionnement ou endommagement du dispositif.....	8
3.5. Distorsion de l'image et artéfacts sur l'image	8
3.6. Autres précautions.....	8
4. DIRECTIVES RELATIVES À L'IRM	10
4.1. Avant de démarrer l'IRM avec une bobine d'émission RF corps entier	10
4.2. Avant de commencer une IRM avec une bobine amovible de volume d'émission/de réception RF pour tête, membres supérieurs ou membres inférieurs.....	12
4.3. Pendant l'examen d'IRM.....	12
4.4. Après l'examen d'IRM.....	12
Annexe A : Formulaire de vérification d'admissibilité à un examen d'IRM avec bobine d'émission RF corps entier	14

GLOSSAIRE

B1+rms (root-mean-squared [moyenne quadratique], μT) – valeur quadratique moyenne du composant d'IRM efficace du champ RF magnétique (B1) ou, autrement dit, le composant de champ magnétique RF moyenné dans le temps pertinent pour la création d'une image par résonance magnétique générée par le système d'IRM pendant un examen. En 2010, la Commission électrotechnique internationale (CEI) a recommandé que tous les systèmes d'IRM fabriqués dorénavant affichent le paramètre B1+rms. Par conséquent, la valeur B1+rms peut n'être disponible que sur les appareils d'IRM achetés après 2013 ou sur les appareils d'IRM plus anciens dont le logiciel a été mis à jour.

Mode à polarisation circulaire (PC)/en quadrature (QD) – mode de fonctionnement de la bobine RF dans laquelle la polarisation circulaire est couramment désignée par le terme quadrature.

Systèmes d'IRM cylindriques – type d'appareils IRM générant un champ magnétique statique B_0 horizontal, également connus sous le nom de systèmes à tunnel fermé.

Bobine amovible de volume d'émission/de réception RF de membres – bobine utilisée pour émettre/recevoir de l'énergie RF au niveau des membres supérieurs et inférieurs.

Bobine amovible de volume d'émission/de réception RF de tête – bobine utilisée pour émettre/recevoir de l'énergie RF au niveau de la tête.

Hertz (Hz) – unité de fréquence correspondant à un cycle par seconde. Un mégahertz (MHz) équivaut à un million de cycles par seconde.

IRM – imagerie par résonance magnétique.



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions – dispositif ayant démontré sa sécurité dans un environnement de résonance magnétique dans des conditions définies, notamment les conditions du champ magnétique statique, du champ magnétique à gradient commuté et des champs de radiofréquences. Des conditions supplémentaires, notamment des configurations spécifiques du dispositif, peuvent s'avérer nécessaires.



Non compatible avec l'IRM – dispositif présentant des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes se trouvant dans l'environnement de l'IRM.

Mode multicanal 2 (MC-2) – mode d'émission RF utilisé en général pour les appareils d'IRM de haute résolution (3 T ou plus, pour améliorer l'homogénéité du champ B1+).

Radiofréquence (RF) – champs électromagnétiques à haute fréquence dont les fréquences se situent dans une plage de 10 000 Hz et plus. La RF utilisée dans l'appareil d'IRM de 1,5 T est d'environ 64 MHz. La RF utilisée dans l'appareil d'IRM de 3 T est d'environ 128 MHz.

Neuromodulation sacrée (Sacral Neuromodulation, SNM) – type de traitement par stimulation électrique qui utilise de faibles impulsions électriques pour stimuler le nerf sacré situé dans la région pelvienne.

Taux d'absorption spécifique (TAS) – puissance radioélectrique absorbée par unité de masse (W/kg).

Tesla (T) – unité de mesure de la force du champ magnétique. Un Tesla équivaut à 10 000 gauss.

W/kg – watts par kilogramme, correspond à la puissance absorbée par kilogramme de tissu.

Bobine d'émission/de réception RF corps entier – bobine utilisée pour émettre et recevoir de l'énergie RF sur le corps entier à l'intérieur du tunnel d'un appareil d'IRM.

1. Information relative à la sécurité de l'IRM

Les systèmes de neuromodulation sacrée Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) Systems sont des dispositifs **compatibles avec l'IRM sous certaines conditions**, selon la définition fournie dans la norme ASTM F2503-20. Les simulations et essais *in vitro* ont démontré que les patients porteurs de l'Axonics SNM System peuvent être exposés en toute sécurité aux environnements IRM conformes aux directives décrites dans le présent document.

S'assurer de toujours obtenir les directives d'IRM les plus récentes. Se reporter aux coordonnées à la dernière page de ce manuel ou consulter le site : www.axonics.com/mri

Des restrictions supplémentaires aux conditions d'IRM peuvent s'avérer nécessaires en présence d'autres dispositifs implantés ou en raison de l'état de santé du patient.

1.1. Dispositifs compatibles avec l'IRM sous certaines conditions

- Neurostimulateur Axonics R15, modèle 1101 avec électrode à ailettes modèles 1201/2201
- Neurostimulateur Axonics F15, modèle 4101 avec électrode à ailettes modèles 1201/2201
- Neurostimulateur Axonics R20, modèle 5101 avec électrode à ailettes modèles 1201/2201

Des essais non cliniques ont démontré que les implants Axonics SNM System, c.-à-d. le neurostimulateur (modèles 1101, 4101 et 5101) connecté à l'électrode à ailettes (modèles 1201/2201), sont **compatibles avec l'IRM sous certaines conditions**. Les patients porteurs de ces dispositifs peuvent passer, en toute sécurité, un examen dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes :

1.1.1. Examens d'IRM avec bobine d'émission RF corps entier

Un patient porteur d'un Axonics SNM System peut passer, en toute sécurité, quelle que soit la partie du corps concernée, un examen d'IRM de 1,5 T ou 3 T avec un système utilisant une bobine d'émission RF corps entier dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

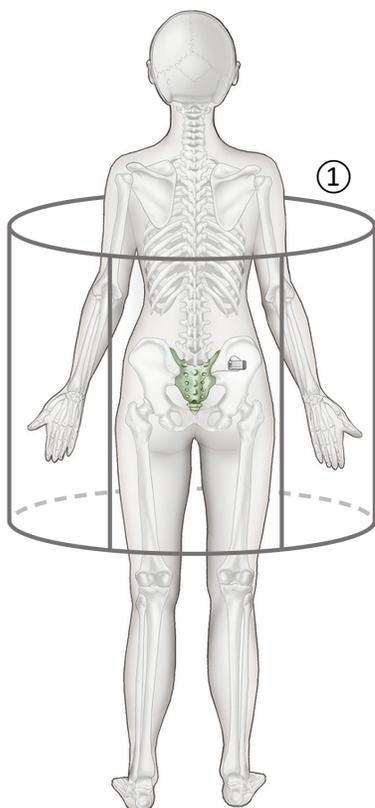


Figure 1-1: Examen d'IRM avec ① bobine d'émission RF corps entier. Toute bobine en réception uniquement peut être utilisée pour les parties du corps appropriées.

Paramètre	Condition
Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Oui
Dispositifs Axonics admissibles	Neurostimulateur (1101, 4101, 5101) Électrode à ailettes (1201/2201)
Configuration du dispositif	Le dispositif doit satisfaire aux critères de vérification de l'état de préparation à l'IRM (voir la Section 4.1), stimulation désactivée et uniquement les sites d'implantation spécifiés
Intensité du champ magnétique statique (B_0)	1,5 T et 3 T
Type de noyau	Hydrogène/proton uniquement
Type d'appareil d'IRM	Cylindrique
Orientation du champ B_0	Horizontal
Gradient de champ spatial maximal	2 500 gauss/cm (25 T/m)
Vitesse de balayage maximale	200 T/m/s par axe
Type de bobine d'émission RF	Corps entier
Type de bobine de réception RF	Tous
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	Appareil de 1,5 T : TAS corps entier ≤ 2 W/kg Excitation RF : Polarisation circulaire (PC) Appareil de 3 T : $B1+rms \leq 2 \mu T$; pour les appareils d'IRM qui n'affichent pas la valeur $B1+rms$, limiter le TAS corps entier à $\leq 1,6$ W/kg Excitation RF : polarisation circulaire (PC) ou multicanal 2 (MC-2)
Durée de l'examen et temps d'attente	Une durée maximale de 30 minutes d'examen continu est autorisée, suivie d'un temps d'attente de 5 minutes si cette limite est atteinte.
Zones de balayage	Toute partie du corps est acceptable
Artéfact sur l'image	La présence de l'Axonics SNM System peut produire un artéfact sur l'image. Il peut être nécessaire d'ajuster les paramètres de balayage pour compenser l'artéfact.

Remarque : Des réglages de programmation spécifiques de l'Axonics SNM System sont nécessaires pour garantir la sécurité des examens d'IRM corps entier. Se reporter à l'Annexe A : Formulaire de vérification d'admissibilité à un examen d'IRM avec bobine d'émission RF corps entier et suivre les instructions à la Section 4.1 Avant de démarrer l'IRM avec une bobine d'émission RF corps entier.

1.1.2. Examens d'IRM avec bobine amovible de volume d'émission/de réception RF pour tête, membres supérieurs ou membres inférieurs

Un patient porteur d'un Axonics SNM System peut passer, en toute sécurité, au niveau de la tête ou des membres, un examen d'IRM de 1,5 T ou 3 T avec un système utilisant une bobine amovible de volume d'émission/de réception RF pour tête, membres supérieurs ou membres inférieurs dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

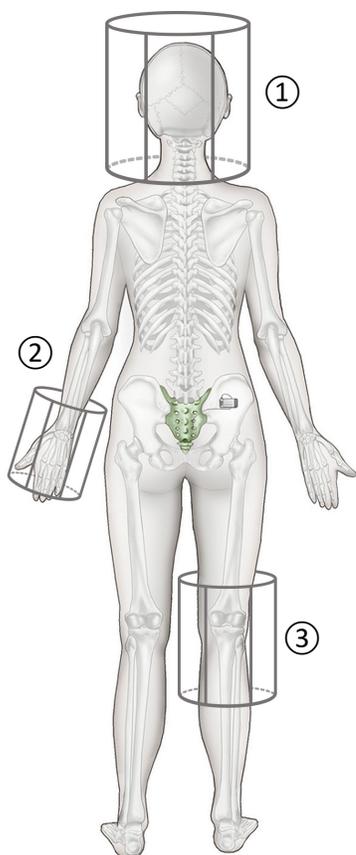


Figure 1-2 : Examen d'IRM* avec bobine amovible de volume d'émission/de réception RF pour ① la tête, ② les membres supérieurs ou ③ les membres inférieurs

Paramètre	Condition
Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Oui
Dispositifs Axonics admissibles	Neurostimulateur (1101, 4101, 5101) Électrode à ailettes (1201/2201)
Configuration du dispositif	Stimulation désactivée
Intensité du champ magnétique statique (B_0)	1,5 T et 3 T
Type de noyau	Hydrogène/proton uniquement
Type d'appareil d'IRM	Cylindrique
Orientation du champ B_0	Horizontal
Gradient de champ spatial maximal	2 500 gauss/cm (25 T/m)
Vitesse de balayage maximale	200 T/m/s par axe
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine RF	<ul style="list-style-type: none"> – Bobine amovible d'émission/de réception RF pour la tête – Bobine amovible d'émission/de réception RF pour les membres supérieurs – Bobine amovible d'émission/de réception RF pour les membres inférieurs
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal ou mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau
Durée de l'examen	Aucune durée limite pour l'examen
Zones de balayage	Tête, membres supérieurs ou inférieurs
Artéfact sur l'image	L'examen d'IRM de la tête ou des membres ne devrait produire aucun artéfact sur l'image.

* La Figure 1-2 illustre des scénarios d'utilisation typique de la bobine amovible de volume d'émission/de réception RF. D'autres scénarios sont également autorisés, conformément aux manuels concernant l'appareil d'IRM/la bobine. Par exemple, un examen d'IRM de la cheville avec une bobine de volume amovible d'émission/de réception RF pour membres inférieurs ou un examen d'IRM du bras avec une bobine de volume amovible d'émission/de réception RF pour membres inférieurs, dans une posture de Superman, est autorisé à condition que les conditions d'examen ci-dessus soient respectées.

Remarque : Suivre les instructions à la Section 4.2 Avant de commencer une IRM avec une bobine amovible de volume d'émission/de réception RF pour tête, membres supérieurs ou membres inférieurs.

1.2. Dispositifs non compatibles avec l'IRM

Les composants externes de l'Axonics SNM System, notamment le programmeur (Clinician Programmer), la télécommande, le chargeur et le socle de chargement, ainsi que le système d'essai externe (générateur d'impulsions externe, électrodes percutanées et câbles) sont **non compatibles avec l'IRM**. Ces dispositifs **NE** doivent **PAS** être apportés dans la salle d'IRM.

**Programmeur
(modèles 1501/2501)**



**Télécommande
(modèles 1301/2301)**



**Chargeur et socle de chargement
(modèle 1401)**



**Générateur d'impulsions externe
(modèle 1601),
électrodes percutanées et câble
(modèles 1901, 9009, 9014)**



Figure 1-3 : Dispositifs Axonics **non compatibles avec l'IRM**

2. MISES EN GARDE

Lire et bien comprendre les directives avant de réaliser un examen d'IRM – Ne pas réaliser d'examen d'IRM sur un patient porteur de l'Axonics SNM System avant d'avoir lu et compris pleinement tous les renseignements contenus dans ces directives relatives à l'IRM. Le non-respect de l'ensemble des mises en garde et directives relatives à l'examen d'IRM pourrait entraîner des blessures graves et permanentes.

Lors qu'une bobine d'émission RF corps entier est utilisée – Appliquer le paramètre B1+rms ou le TAS limite requis en mode de fonctionnement normal uniquement. Ne pas effectuer d'examen d'IRM en mode de fonctionnement contrôlé de premier ou deuxième niveau, sous peine d'accroître le risque de stimulation involontaire et d'échauffement excessif pour les examens de corps entier. Les présentes directives relatives à l'IRM s'appliquent uniquement à l'imagerie hydrogène/proton et à la spectroscopie.

Lorsqu'une bobine amovible de volume d'émission/de réception RF pour tête ou membres est utilisée – Ne pas effectuer d'examen d'IRM en mode de fonctionnement contrôlé de deuxième niveau, sous peine d'accroître le risque de stimulation involontaire et d'échauffement excessif.

Évaluer l'emplacement du neurostimulateur implanté avant de réaliser un examen d'IRM avec une bobine d'émission RF corps entier – La Figure 2-1 illustre l'emplacement d'implantation typique et l'acheminement de l'électrode dans le corps. L'emplacement de la poche du neurostimulateur et du point d'insertion de l'électrode peut être ipsilatéral ou contralatéral. Le neurostimulateur doit être implanté dans la partie supérieure de la fesse gauche ou droite d'un patient pour pouvoir effectuer un examen d'IRM avec une bobine d'émission RF corps entier. Les examens d'IRM corps entier sur un patient porteur d'un neurostimulateur implanté ailleurs que dans la partie postérieure de la hanche ou la partie supérieure de la fesse n'ont pas fait l'objet d'essais et peuvent provoquer une stimulation involontaire, endommager le dispositif ou surchauffer, ce qui risque d'entraîner une douleur ou des lésions aux tissus à proximité des implants.

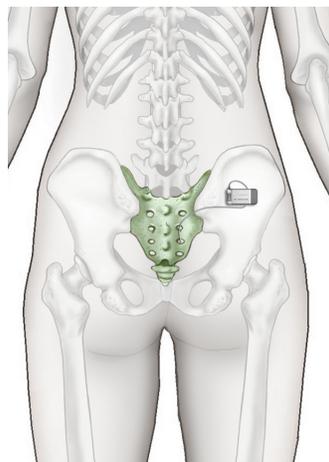


Figure 2-1 : Emplacement de l'Axonics SNM System implanté admissible pour l'examen d'IRM avec une bobine d'émission RF corps entier (le neurostimulateur 1101 est illustré à titre d'exemple)

Éviter toute exposition aux conditions d'IRM non approuvées – Les essais non cliniques ont démontré que l'exposition de l'Axonics SNM System à l'appareil d'IRM, à une valeur de B1+rms ou un TAS supérieur aux limites indiquées à la Section 1 du présent manuel, pourrait entraîner un échauffement excessif des électrodes, un dysfonctionnement du dispositif et/ou une stimulation involontaire. Un échauffement excessif pourrait provoquer des blessures ou autres lésions du nerf sacré et/ou des tissus à proximité des électrodes.

Éviter tout examen d'IRM hors indication du dispositif Axonics – La sécurité de l'IRM sur l'Axonics SNM System n'a été évaluée que pour la neuromodulation sacrée. Un examen d'IRM sur l'Axonics SNM System qui stimule des nerfs autres que le nerf sacré peut provoquer des blessures graves et permanentes.

Assurer une supervision appropriée – Un expert en matière d'IRM tel qu'un technologue en IRM qualifié, un radiologue ou un médecin spécialisé en IRM, doit veiller à ce que toutes les procédures et conditions requises dans ces directives sont rigoureusement suivies.

3. RISQUES POTENTIELS LIÉS À L'IRM EN PRÉSENCE DE L'AXONICS SNM SYSTEM

Des essais et analyses des risques potentiels liés aux examens d'IRM sur un patient porteur d'un Axonics SNM System, effectués par le fabricant, ont évalué les critères suivants :

- Effets thermiques provenant de l'énergie radiofréquence (RF) autour de l'Axonics SNM System, et tout particulièrement des électrodes
- Stimulation involontaire due au courant induit dans le fil conducteur de l'électrode de neuromodulation sacrée par le champ magnétique à gradient commuté et/ou le champ RF
- Interactions des champs magnétiques, y compris la force et le couple de torsion magnétiques
- Dysfonctionnement du dispositif ou rectification dû au courant induit dans le fil conducteur de l'électrode de neuromodulation sacrée par le champ magnétique à gradient commuté et/ou le champ RF
- Distorsion de l'image et artéfacts sur l'image

3.1. Effets thermiques

L'échauffement lié à l'IRM est influencé principalement par la position du patient dans l'appareil d'IRM, l'emplacement de l'implant (neurostimulateur et électrode) à l'intérieur du corps, la trajectoire de l'électrode et l'intégrité de l'électrode et du neurostimulateur. Si les conditions d'IRM spécifiées ne sont pas remplies, l'échauffement au niveau de l'électrode peut dépasser le seuil de sécurité établi. Cela peut entraîner des brûlures et autres lésions du nerf sacré et/ou des structures avoisinantes et provoquer une douleur et une gêne.

3.2. Stimulation involontaire

Des essais non cliniques suggèrent que le gradient ou le courant RF induit est faible. Si l'examen d'IRM est réalisé dans les conditions spécifiées à la Section 1, il est peu probable que les tissus avoisinants subissent une stimulation involontaire. Le risque de lésion des tissus due au courant induit par le champ magnétique à gradient commuté ou le champ RF est très faible. Il est possible qu'un patient sensible ressente une légère stimulation pendant l'examen. Si un patient signale une stimulation inconfortable pendant l'IRM, il doit en faire part immédiatement au technologue en IRM, puis le signaler à son médecin.

3.3. Interactions avec le champ magnétique statique

L'Axonics SNM System peut subir des interactions avec le champ magnétique du système d'IRM car le neurostimulateur contient de petites quantités de matériaux sensibles aux champs magnétiques. Cela peut entraîner un déplacement ou un léger mouvement du neurostimulateur dans la poche d'implantation et exercer une contrainte mécanique sur les tissus et l'électrode. Les patients peuvent ressentir un léger tiraillement au niveau du site du neurostimulateur.

3.4. Dysfonctionnement ou endommagement du dispositif

Il est très improbable que le dispositif soit défectueux ou subisse des dommages si les examens d'IRM sont effectués conformément aux directives décrites dans le présent document. Un dysfonctionnement ou un endommagement éventuel du dispositif pourrait provoquer une gêne, une stimulation involontaire, une stimulation douloureuse ou une stimulation à courant continu qui pourrait provoquer une lésion des nerfs et autres problèmes connexes. Si un patient soupçonne un dysfonctionnement, il doit être invité à quitter la salle d'IRM et doit joindre immédiatement son médecin pour une évaluation plus approfondie.

3.5. Distorsion de l'image et artéfacts sur l'image

Une légère distorsion de l'image peut se produire lorsque le dispositif se trouve hors du champ de vision. Une distorsion importante de l'image peut survenir lorsque le dispositif se trouve dans le champ de vision. Il est possible de minimiser les artéfacts sur l'image RM en sélectionnant soigneusement les paramètres de séquence d'impulsions et l'emplacement du plan d'imagerie.

Il convient de noter que l'ampleur des artéfacts sur l'image dépend de nombreux facteurs et il est recommandé que le technologue en IRM utilise des paramètres d'examen qui minimisent les artéfacts sur l'image. Voici quelques principes généraux pour minimiser les distorsions d'images :

- Éviter d'utiliser la bobine de réception corps entier, dans la mesure du possible. Utiliser plutôt une bobine locale en réception uniquement.
- Utiliser les séquences d'imagerie avec des gradients plus puissants pour les coupes et les directions du codage de lecture. Utiliser une largeur de bande plus élevée pour les impulsions de radiofréquences et l'échantillonnage des données.
- Choisir une orientation de l'axe de lecture qui minimise l'apparence des distorsions dans le plan.
- Utiliser un temps d'écho plus court pour la technique d'écho de gradient, dans la mesure du possible.
- Reconnaître que la forme réelle de la coupe d'image peut être incurvée spatialement en raison des perturbations de champ provenant du neurostimulateur.
- Identifier l'emplacement de l'implant dans le patient et, dans la mesure du possible, orienter toutes les coupes d'imagerie dans le sens opposé au neurostimulateur implanté.

3.6. Autres précautions

3.6.1 Pour les patients porteurs d'autres dispositifs implantés, outre les Axonics SNM Systems, communiquer avec les fabricants des dispositifs concernés pour des renseignements sur leur admissibilité à l'IRM.

3.6.2 La sécurité de l'IRM n'a pas été évaluée dans les conditions suivantes : une électrode à ailettes intacte sans neurostimulateur, une électrode partiellement implantée, un neurostimulateur défectueux ou un neurostimulateur à impédance faible sur une électrode quelconque. Si un patient a un fragment d'électrode abandonné, il est admissible à un examen d'IRM de 1,5 T dans les conditions d'IRM indiquées aux Sections 1.1.1 et 1.1.2.

- 3.6.3 Les systèmes d'IRM à champ transverse (appareils d'IRM ouverts) n'ont pas été évalués pour l'examen des patients porteurs de l'Axonics SNM System.
- 3.6.4 Les composants externes de l'Axonics SNM System n'ont pas été évalués du point de vue de la sécurité de l'IRM et sont donc considérés comme **non compatibles avec l'IRM**. Ils **NE** doivent **PAS** être apportés dans la salle d'IRM. Se reporter à la Section 1.2 Dispositifs non compatibles avec l'IRM pour plus de détails.
- 3.6.5 Aucun essai à des intensités de champ magnétique autres que 1,5 T et 3 T n'a été effectué pour évaluer la sécurité du dispositif en environnement IRM.

4. DIRECTIVES RELATIVES À L'IRM

Les recommandations d'examen d'IRM en présence de l'Axonics SNM System sont basées sur des tests de fantôme, des simulations numériques et les configurations d'implantation recommandées pour le neurostimulateur Axonics et l'électrode à ailettes. Les directives ci-dessous supposent qu'aucun autre dispositif n'est implanté dans le corps du patient. Se reporter à l'Annexe A du présent document si un patient est porteur de plusieurs dispositifs implantés.

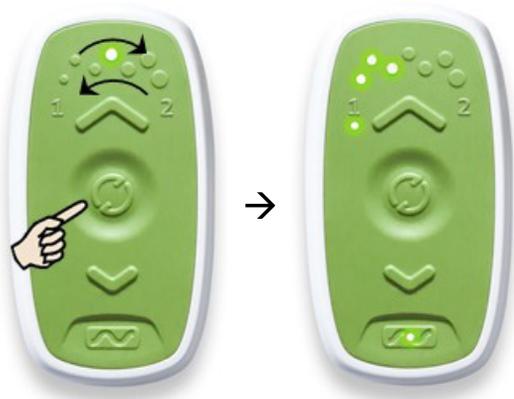
4.1. Avant de démarrer l'IRM avec une bobine d'émission RF corps entier

- Confirmer l'admissibilité à l'IRM corps entier en se référant à l'Annexe A : Formulaire de vérification d'admissibilité à un examen d'IRM avec bobine d'émission RF corps entier.
- Vérifier l'admissibilité à l'IRM du dispositif à l'aide de la télécommande patient en suivant les étapes ci-dessous (ne pas apporter la télécommande patient dans la salle d'IRM).

Remarque : Si le patient se présente à l'examen sans la télécommande patient ou si sa télécommande patient a été fabriquée avant le 1^{er} mai 2020, utiliser le programmeur à la place. Se reporter au manuel du programmeur pour des instructions détaillées.

- 4.1.1. Appuyer sur « Connect » (Connecter) sur la télécommande patient pour établir la connexion avec le neurostimulateur.

Remarque : Les voyants de niveau de stimulation indiqueront l'amplitude de stimulation actuelle.

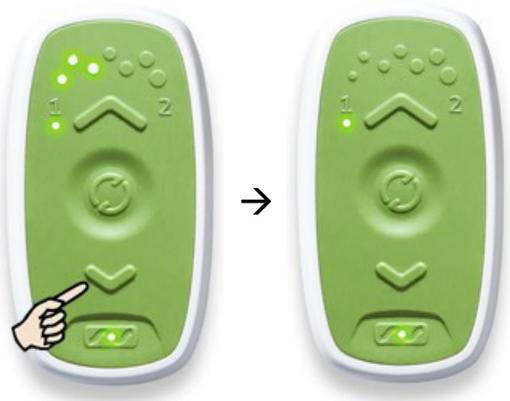


- 4.1.2. Désactiver la stimulation en appuyant momentanément sur la flèche vers le bas et en la relâchant jusqu'à ce que tous les voyants de niveau de stimulation s'éteignent.

Remarque : Le voyant d'état de charge de la batterie du stimulateur doit être allumé en vert pour que le système soit admissible à l'examen d'IRM corps entier.

Neurostimulateurs 1101/5101 uniquement : si le voyant d'état de la batterie du stimulateur clignote en orange ou s'affiche en orange fixe, recharger le neurostimulateur jusqu'à ce que le voyant de la batterie passe au vert. Consulter le manuel du système de chargement pour des instructions sur la recharge.

Remarque : Si le voyant rouge d'erreur système est allumé et fixe (non clignotant), vérifier le système avant de procéder à l'examen d'IRM.



- 4.1.3. Pour vérifier si le système est prêt pour l'examen d'IRM, appuyer sur la flèche vers le bas pendant 5 secondes.

Remarque : Les voyants de programme actif clignoteront pour indiquer que la vérification de l'état de préparation pour l'IRM est en cours. Il est normal qu'un patient sensible ressente une légère stimulation pendant la vérification. Une fois la vérification terminée, la télécommande patient vibrera.

- Si les voyants de niveau de stimulation 3, 4 et 5 sont activés, cela indique que le système est prêt pour l'examen corps entier.
- Si le voyant d'erreur système s'allume en rouge, consulter les instructions d'admissibilité supplémentaires (Annexe A).



a. le dispositif est prêt pour l'IRM corps entier



b. consulter les instructions d'admissibilité à l'IRM supplémentaires

- S'assurer que les réglages et paramètres de l'appareil d'IRM remplissent toutes les conditions d'examen avec bobine d'émission RF corps entier indiquées à la Section 1.1.1.

Mise en garde : NE PAS effectuer d'examens d'IRM avec une bobine d'émission RF corps entier en mode de fonctionnement contrôlé de premier ou deuxième niveau, sous peine d'accroître le risque de stimulation involontaire et d'échauffement excessif.

4.2. Avant de commencer une IRM avec une bobine amovible de volume d'émission/de réception RF pour tête, membres supérieurs ou membres inférieurs

- 4.2.1 Déterminer si le patient est porteur d'autres dispositifs médicaux implantés. Consulter les fabricants des dispositifs concernés pour des renseignements sur leur admissibilité à l'IRM.
- 4.2.2 Utiliser la télécommande patient pour désactiver la stimulation du neurostimulateur Axonics SNM. Ne pas apporter la télécommande patient dans la salle d'IRM.
- 4.2.3 S'assurer que les réglages et paramètres de l'appareil d'IRM remplissent les conditions de l'examen pour tête, membres supérieurs ou membres inférieurs, indiquées à la Section 1.1.2.
- 4.2.4 Il est impératif de vérifier que la bobine amovible de volume d'émission/de réception pour tête, membres supérieurs ou membres inférieurs est raccordée correctement et sélectionnée pour une utilisation exclusive par l'appareil d'IRM.

4.3. Pendant l'examen d'IRM

- 4.3.1 Surveiller le patient visuellement et auditivement. Interrompre l'examen d'IRM immédiatement si le patient signale un problème quelconque.
- 4.3.2 Pendant l'IRM, le patient peut ressentir un léger tiraillement et/ou la vibration du neurostimulateur. Si le tiraillement ou la vibration provoquent une gêne importante pour le patient, arrêter l'examen d'IRM.

4.4. Après l'examen d'IRM

- 4.4.1 Vérifier que le patient n'a pas subi d'effets indésirables suite à l'IRM. Communiquer avec Axonics, Inc. si le patient signale des effets indésirables.
- 4.4.2 Utiliser la télécommande patient pour réactiver la stimulation du neurostimulateur Axonics. Si le patient soupçonne un changement inattendu après avoir passé une IRM, il doit joindre son médecin et désactiver la stimulation si celle-ci s'avère inconfortable.

Cette page est laissée intentionnellement vide

Annexe A : Formulaire de vérification d’admissibilité à un examen d’IRM avec bobine d’émission RF corps entier

Ce formulaire fournit des renseignements concernant le système SNM implanté dans le patient et son admissibilité à l’examen d’IRM avec bobine d’émission RF corps entier. Il doit être rempli par le médecin implanteur ou un radiologue qualifié pour confirmer l’admissibilité à l’examen d’IRM corps entier.

- Consulter www.axonics.com/mri pour des renseignements concernant l’étiquetage et les conditions de sécurité

Tableau 1 : Information générale

Nom du patient	
Nom du médecin	
Adresse du cabinet	
Téléphone	
Date	

Tableau 2 : Renseignements sur la configuration de l’implant du patient (RÉPONDRE À TOUTES LES QUESTIONS)

Questions		Admissible à l’IRM corps entier	Non admissible à l’IRM corps entier
1.	Le dispositif est-il implanté pour l’administration d’un traitement par neuromodulation sacrée?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
2.	Le neurostimulateur est-il implanté dans la partie postérieure de la hanche ou la partie supérieure de la fesse? Vérifiez le dossier médical du patient et demandez-lui d’indiquer dans quel endroit du corps il recharge le neurostimulateur, ou identifiez l’endroit par radiographie ou palpation.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
3.	Le dispositif est-il prêt pour l’IRM corps entier? Pour confirmer, vérifiez le paramètre « MRI Readiness » (Prêt pour l’IRM) sur la télécommande du patient. Suivez les étapes à la Section 4.1.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non (consulter les instructions d’admissibilité à l’IRM supplémentaires)
4.	Avez-vous confirmé que le patient NE PORTE AUCUN dispositif/élément implanté autre que l’Axonics SNM System?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non (joindre les fabricants des dispositifs concernés pour des renseignements sur l’admissibilité de ces systèmes à l’IRM)
	Le patient est-il admissible à l’IRM corps entier? (voir la page suivante)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

- Si la réponse est « Oui » aux 4 questions, le patient est admissible à l'examen d'IRM corps entier. Respecter les conditions d'IRM indiquées à la Section 1.1.1.
- Si la réponse est « Non » à la question 1 ou 2, le patient N'est PAS admissible à l'examen d'IRM corps entier.
- Si la réponse est « Non » à la question 3, des instructions d'admissibilité à l'IRM supplémentaires sont fournies ici :

L'examen d'IRM corps entier est admissible dans certains cas précis, notamment si l'impédance du patient est élevée ou s'il présente un fragment d'électrode abandonnée (lorsque l'électrode ne peut pas être retirée complètement, un fragment peut être laissé dans le corps).

- Si une impédance élevée (circuit ouvert) est signalée, suivre les conditions d'IRM ci-dessous :
 - Si un patient est porteur d'un neurostimulateur 1101 ou 5101, effectuer un examen corps entier à 1,5 T uniquement à une valeur B1+rms $\leq 2,8 \mu\text{T}$; si B1+rms n'est pas affichée, limiter le TAS corps entier à $\leq 1,0 \text{ W/kg}$.
 - Si un patient est porteur d'un neurostimulateur 4101, effectuer un examen corps entier à 1,5 T uniquement avec un TAS corps entier maximal de 2,0 W/kg en mode de fonctionnement normal.
 - Une durée maximale de 30 minutes d'examen continu est autorisée, suivie d'un temps d'attente de 5 minutes si cette limite est atteinte.
 - Respecter toutes les conditions d'IRM indiquées à la Section 1.1.1.
- Si le patient présente un fragment d'électrode abandonnée, suivre les conditions d'IRM ci-dessous :
 - Pour les examens d'IRM utilisant une bobine RF corps entier de 1,5 T en mode de fonctionnement normal, TAS corps entier $\leq 2 \text{ W/kg}$.
 - Une durée maximale de 30 minutes d'examen continu est autorisée, suivie d'un temps d'attente de 5 minutes si cette limite est atteinte.
 - Respecter toutes les conditions d'IRM indiquées à la Section 1.1.1.
 - La distance entre le fragment d'électrode et les autres composants métalliques est $> 3 \text{ cm}$.

Si un patient a un fragment d'électrode de neurostimulation sacrée Medtronic, les conditions supplémentaires suivantes doivent être respectées :

 - La longueur du fragment d'électrode de neurostimulation sacrée Medtronic est $\leq 6 \text{ cm}$.
 - Le fragment d'électrode de neurostimulation sacrée Medtronic est situé dans la région sacrée.
 - Le fragment provient d'une électrode de neurostimulation sacrée Medtronic distribuée par Medtronic (modèles 3093, 3889, 978A1/B1).
- Dans d'autres cas (p. ex. électrode intacte non raccordée au neurostimulateur Axonics, électrode partiellement implantée, ou neurostimulateur défectueux), le patient N'est PAS admissible à un examen d'IRM corps entier.

- **Si la réponse est « Non » à la question 4, effectuer l'IRM en prenant des mesures de précautions supplémentaires et en respectant les instructions ci-dessous :**
 1. Avant l'examen d'IRM, déterminer si le patient porte divers implants (p. ex. des stents, prothèses de hanche, systèmes de stimulation cérébrale profonde, défibrillateurs cardiaques implantables, ou autres). Si les dispositifs autres que l'Axonics SNM Implant System sont également compatibles avec l'IRM sous certaines conditions, et que toutes les composants sont situés à au moins 20 mm de l'implant Axonics et les uns des autres, il convient d'utiliser les exigences d'exposition à l'IRM les plus restrictives pour chaque condition. En cas d'incertitude quant aux implants présents ou de préoccupations concernant la distance de séparation entre les différents dispositifs implantés, effectuer une radiographie pour confirmer s'ils sont à au moins 20 mm les uns des autres. Consulter les fabricants des dispositifs concernés pour toute question sur ces implants.
 2. Si un patient porte deux implants Axonics SNM System pour le traitement bilatéral par neuromodulation sacrée et si tous les composants des deux systèmes sont à au moins 20 mm les uns des autres, le patient est admissible à l'examen d'IRM corps entier. En cas de préoccupations concernant la distance de séparation entre ces deux systèmes, effectuer une radiographie pour confirmer la distance entre eux.

Cette page est laissée intentionnellement vide



Axonics, Inc.

Irvine, CA 92618 (USA)

www.axonics.com

Tel. +1-877-9AXONICS (+1-877-929-6642)

Fax +1-949 396-6321

All Rights Reserved. Copyright 2024.

Axonics, Inc.

110-0092-211rA