

Directives d'IRM à l'intention du patient

Pour les patients porteurs
d'Axonics SNM Systems



Pour une utilisation au Canada



Mode d'emploi

Remarque : Ce document contient des informations relatives à l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique (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.....	3
1. QU'EST-CE QUE L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)?	4
2. PUIS-JE PASSER UNE IRM?	4
3. INFORMATION RELATIVE À LA SÉCURITÉ DE L'IRM	5
3.1. Dispositifs compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.....	5
3.2. Dispositifs non compatibles avec l'IRM.....	6
4. RISQUES POTENTIELS LIÉS À L'IRM EN PRÉSENCE DE L'AXONICS SNM SYSTEM.....	7
4.1. Échauffement de l'implant.....	7
4.2. Stimulation involontaire	7
4.3. Interactions des champs magnétiques.....	7
4.4. Dysfonctionnement ou endommagement du dispositif	7
4.5. Artéfacts sur l'image	8
5. DIRECTIVES RELATIVES À L'IRM	8
5.1. Avant de démarrer un examen d'IRM	8
5.2. Pendant l'examen d'IRM.....	11
5.3. Après l'examen d'IRM	11

GLOSSAIRE

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.



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.

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.

1. QU'EST-CE QUE L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)?

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une technique utilisée pour créer des images des structures internes du corps. Contrairement à une radiographie, l'IRM n'utilise pas de rayonnement. Elle utilise plutôt un large aimant, des ondes radioélectriques et un ordinateur pour générer des images des structures anatomiques et des organes.

2. PUIS-JE PASSER UNE IRM?

Les patients porteurs d'un Axonics Sacral Neuromodulation (SNM) System implanté peuvent subir un examen d'IRM de toute partie du corps sous certaines conditions. Consultez votre médecin pour déterminer si vous êtes admissible à un examen d'IRM.

Il est impératif d'informer votre médecin et le technologue en IRM de tout autre dispositif implanté. Ces dispositifs implantés comprennent entre autres :

- Stimulateur cardiaque ou défibrillateur cardiovertible implantable (DCI)
- Clips pour anévrisme
- Implants cochléaires
- Prothèses orthopédiques (p. ex. prothèse de hanche)
- Autres neurostimulateurs
- Stents
- Plaques, broches ou vis en métal
- Implants dentaires

Il est également impératif d'informer votre médecin et le technologue en IRM si votre implant présente l'un des problèmes suivants ou si vous soupçonnez un tel problème :

- Électrode cassée
- Électrode déconnectée du neurostimulateur
- Électrode défectueuse
- Neurostimulateur implanté dans un emplacement autre que la partie postérieure de la hanche ou la partie supérieure de la fesse
- Stimulation irrégulière

Avant l'examen d'IRM, vous devez informer le technologue en IRM :

- Si vous êtes enceinte ou pensez l'être
- Si vous allaitez au moment de l'examen prévu
- Si vous avez de la fièvre

3. INFORMATION RELATIVE À LA SÉCURITÉ DE L'IRM

Les Axonics SNM Systems sont **compatibles avec l'IRM sous certaines conditions**. Cela signifie que les patients porteurs de l'Axonics SNM System peuvent passer, en toute sécurité, des IRM de toute partie du corps sous certaines conditions. Les conditions d'examen d'IRM varient selon le type de bobine d'émission.

Assurez-vous de toujours obtenir les directives d'IRM les plus récentes. Consultez les coordonnées à la dernière page de ce manuel ou allez sur le site : www.axonics.com/patients/mri

3.1. 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) et l'électrode à ailettes (modèles 1201/2201), sont **compatibles avec l'IRM sous certaines conditions**.

3.2. Dispositifs non compatibles avec l'IRM

Les composants externes de l'Axonics SNM System sont **non compatibles avec l'IRM**, 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) (Figure 1). 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. Dispositifs Axonics **non compatibles avec l'IRM**

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

Les patients porteurs de l'Axonics SNM System peuvent passer, en toute sécurité, une IRM lorsque les conditions de sécurité de l'IRM spécifiées dans ce document sont respectées. Toutefois, l'examen d'IRM peut présenter certains risques en présence d'un SNM System implanté. Ces risques potentiels incluent :

- Échauffement de l'implant
- Stimulation involontaire
- Interactions des champs magnétiques
- Dysfonctionnement ou endommagement du dispositif
- Distorsion de l'image et artéfacts sur l'image

4.1. Échauffement de l'implant

L'IRM peut échauffer l'implant. Toutefois, cet échauffement est minimal tant que les conditions de sécurité de l'examen d'IRM sont respectées. Si les conditions d'IRM spécifiques ne sont pas respectées, l'échauffement de l'implant pourrait provoquer des lésions du nerf sacré et/ou des structures avoisinantes. Si le site de votre implant semble chaud pendant l'IRM, signalez-le immédiatement au technologue en IRM, puis appelez votre médecin.

4.2. Stimulation involontaire

L'IRM peut provoquer une stimulation involontaire de l'implant. Cette stimulation involontaire peut causer une gêne (p. ex. fourmillement, choc ou à-coup). Toutefois, de telles stimulations ne devraient pas survenir tant que les conditions de sécurité de l'examen d'IRM sont respectées. Si vous ressentez une stimulation quelconque pendant l'IRM, signalez-le immédiatement au technologue en IRM, puis appelez votre médecin.

4.3. Interactions des champs magnétiques

Les aimants utilisés pour l'IRM peuvent entraîner un déplacement ou un léger mouvement de l'implant à l'intérieur de la poche d'implantation. Cela peut exercer une contrainte sur les tissus et l'électrode. En conséquence, il se peut que vous ressentiez un léger tiraillement au niveau du site de l'implant. Si l'examen d'IRM provoque une gêne quelconque, signalez-le immédiatement au technologue en IRM.

4.4. Dysfonctionnement ou endommagement du dispositif

On entend par dysfonctionnement ou endommagement du dispositif tout changement au niveau de la stimulation, toute difficulté de fonctionnement et tout autre problème lié au dispositif qui survient après l'examen d'IRM. Tout dysfonctionnement ou endommagement de l'implant peut entraîner des lésions nerveuses et d'autres problèmes associés. Si vous ressentez un changement quelconque de la performance du dispositif après l'IRM, signalez-le immédiatement au technologue en IRM, puis appelez votre médecin.

4.5. Artéfacts sur l'image

L'examen d'IRM peut produire, dans une certaine mesure, des artéfacts sur l'image au niveau du site d'implantation. Le technologue en IRM sélectionnera des paramètres d'IRM qui minimiseront ces effets. Les images par résonance magnétique prises loin du site d'implantation ne devraient produire qu'un minimum de distorsions d'image. L'examen d'IRM de la tête ou des membres ne devrait produire aucun artéfact sur l'image.

5. DIRECTIVES RELATIVES À L'IRM

Les lignes directrices d'examens d'IRM sont basées sur des essais non cliniques effectués sur les Axonics SNM Systems implantables. Des mesures de précaution doivent être prises avant, pendant et après l'examen d'IRM. Consultez votre technologue en IRM ou votre médecin si vous avez des questions ou des préoccupations.

5.1. Avant de démarrer un examen d'IRM

- Consultez votre médecin et le technologue en IRM pour déterminer si vous êtes admissible à un examen d'IRM (voir la Section 2).
- Votre technologue en IRM peut également vous remettre des guides patient et instructions concernant l'IRM. Veillez à bien respecter toutes les instructions fournies. Consultez votre technologue en IRM ou votre médecin si vous avez des préoccupations.
- Apportez votre carte d'identification patient la plus récente à tous vos rendez-vous d'IRM.
- Apportez votre télécommande patient à tous vos rendez-vous d'IRM. Ne pas apporter la télécommande patient dans la salle d'IRM.
- Pour les IRM utilisant des bobines amovibles de volume d'émission/de réception RF pour tête, membres supérieurs ou membres inférieurs, veillez à désactiver la stimulation du neurostimulateur. Consultez les instructions de désactivation de la stimulation dans le manuel de la télécommande.
- Pour les IRM utilisant la bobine d'émission RF corps entier, suivez les étapes suivantes pour vérifier si le dispositif est prêt pour l'examen d'IRM :

Remarque : Si votre télécommande patient a été fabriquée avant le 1^{er} mai 2020, la vérification de l'état de préparation pour l'IRM corps entier doit être effectuée par le médecin ou le technologue en IRM à l'aide du programmeur.

-
- 5.1.1. Appuyez 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.



- 5.1.2. Désactivez 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 du stimulateur doit être allumé en vert pour que le système soit admissible à l'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, rechargez le neurostimulateur jusqu'à ce que le voyant de la batterie passe au vert avant l'examen d'IRM. Consultez 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), vérifiez le système avant de procéder à l'examen d'IRM.



- 5.1.3. Pour vérifier si le système est prêt pour l'examen d'IRM, appuyez 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.

- a. 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.
- b. Si le voyant d'erreur système s'allume en rouge, consultez le médecin pour obtenir des instructions d'admissibilité supplémentaires.



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



b. consulter le médecin pour obtenir des instructions d'admissibilité à l'IRM supplémentaires

- Veillez à retirer tout objet métallique externe avant d'entrer dans la salle d'IRM.
- N'apportez aucun dispositif externe associé à l'Axonics SNM System, comme la télécommande, le chargeur et son socle de chargement, etc. dans la salle d'IRM.

5.2. Pendant l'examen d'IRM

- Il se peut que vous ressentiez un léger tiraillement, échauffement, tapotement et/ou une légère vibration dans la zone d'implantation du neurostimulateur pendant l'examen d'IRM. Si ces sensations s'avèrent inconfortables, signalez-le immédiatement au technologue en IRM.
- Si vous êtes souffrant pour une autre raison quelconque avant ou pendant l'examen d'IRM, veuillez le signaler à votre technologue en IRM.

5.3. Après l'examen d'IRM

- Réactivez la stimulation à l'aide de la télécommande. Consultez les instructions de réactivation de la stimulation dans le manuel de la télécommande.
- Si vous ressentez un changement quelconque après avoir passé une IRM, vous devez joindre votre médecin et désactiver la stimulation si celle-ci s'avère inconfortable.

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.

110-0093-211rA