

GUIDE TECHNIQUE IRM



IMAGEREADY™ MR CONDITIONAL PACING SYSTEM

REF J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110, L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, 4456, 4457, 4458, 4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 6220, 6221, 6402, 7145, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

À PROPOS DE CE MANUEL

Ce manuel est destiné à être utilisé par les médecins et les autres professionnels de la santé concernés par la prise en charge de patients qui portent un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady, ainsi que les radiologistes et les autres professionnels de la santé qui pratiquent des examens par imagerie par résonance magnétique (IRM¹) sur ce type de patients.

Lire entièrement ce manuel avant de pratiquer un examen sur les patients qui portent un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady.

Ce manuel contient :

- Informations à propos des systèmes de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady
- Informations à propos des patients portant un système ImageReady qui peuvent et ne peuvent pas passer un examen par IRM et des conditions d'utilisation qui doivent être respectées afin de faire passer un examen par IRM
- Instructions pour faire passer un examen par IRM sur les patients portant un système ImageReady

Se reporter au manuel technique du médecin, au guide de référence, au manuel d'utilisation des sondes ou au manuel de l'utilisateur du programmeur pour obtenir des informations détaillées à propos des aspects de l'implantation, des fonctions, de la programmation et de l'utilisation des composants du système de stimulation qui ne concernent pas l'IRM.

1. Dans le cadre de ce Guide technique, IRM est utilisé comme terme général et englobe toutes les activités d'imagerie clinique reposant sur la RM. De plus, les informations figurant dans ce guide ne s'appliquent qu'aux scanners ¹H IRM [Proton IRM]

Les dénominations suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific ou de ses filiales : ACCOLADE, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, ImageReady, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VITALIO, ZOOM, ZOOMVIEW.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|------------|
| INTRODUCTION À LA STIMULATION COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS..... | 1-1 |
| CHAPITRE 1 | |
| Description du système | 1-2 |
| Combinaisons de générateurs d'impulsion et de sondes compatibles avec des environnements de 1,5 Tesla et de 3 Tesla..... | 1-2 |
| Configuration système pour 1,5 T | 1-3 |
| Configuration système pour 3 T | 1-4 |
| Conditions d'utilisation de l'IRM..... | 1-4 |
| Cardiologie..... | 1-4 |
| Radiologie | 1-5 |
| Conditions de balayage | 1-6 |
| Mode Protection IRM..... | 1-17 |
| Concepts de base IRM | 1-17 |
| Identification radiographique | 1-17 |
| Système de stimulation ImageReady avec des sondes FINELINE II | 1-18 |
| Système de stimulation ImageReady avec les sondes INGEVITY MRI..... | 1-19 |
| Avertissements et précautions relatifs au système de stimulation compatible IRM sous conditions | 1-20 |
| Généralités..... | 1-20 |
| Considérations relatives à la programmation..... | 1-21 |
| Mode de sécurité | 1-21 |
| Exclusions de zone III du centre IRM | 1-21 |
| Précautions | 1-22 |
| Événements indésirables potentiels..... | 1-22 |
| PROTOCOLE DE PROCÉDURE DE L'EXAMEN PAR IRM | 2-1 |
| CHAPITRE 2 | |
| Roulement des patients..... | 2-2 |
| Généralités sur le mode Protection IRM..... | 2-2 |
| Activités pré-examen | 2-5 |
| 1. Programmation du générateur d'impulsion pour un examen | 2-5 |
| 2. Confirmation des paramètres et de la configuration du scanner IRM..... | 2-15 |
| 3. Préparation du patient pour l'examen..... | 2-16 |
| Pendant l'examen..... | 2-16 |
| Après l'examen..... | 2-16 |
| SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE | A-1 |
| ANNEXE A | |
| Symboles sur l'emballage..... | A-1 |

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INTRODUCTION À LA STIMULATION COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS

CHAPITRE 1

Ce chapitre traite des sujets suivants :

- "Description du système" en page 1-2
- "Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-4
- "Conditions de balayage" en page 1-6
- "Mode Protection IRM" en page 1-17
- "Concepts de base IRM" en page 1-17
- "Identification radiographique" en page 1-17
- "Avertissements et précautions relatifs au système de stimulation compatible IRM sous conditions" en page 1-20
- "Événements indésirables potentiels" en page 1-22

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady comprend des composants de modèles Boston Scientific spécifiques, tels que des générateurs d'impulsion, des sondes, des accessoires, le Programmeur/enregistreur/moniteur (PEM) et le logiciel d'application du PEM. Les générateurs d'impulsion compatibles IRM sous conditions peuvent être utilisés **soit** avec les sondes FINELINE II Sterox / FINELINE II Sterox EZ et les accessoires associés (voir Tableau 1-2 en page 1-3) **soit** avec les sondes INGEVITY MRI et les accessoires associés (voir Tableau 1-2 en page 1-3 et Tableau 1-3 en page 1-4).

Les systèmes de stimulation compatibles IRM sous conditions ImageReady ont été spécifiquement créés comme un système à utiliser avec des examens par IRM réalisés selon les conditions d'utilisation décrites dans ce guide technique. La conception du générateur d'impulsion présente une utilisation minimisée des matériaux ferromagnétiques qui peuvent interagir avec les champs générés lors d'un examen par IRM classique, et les circuits ont été conçus de manière à tolérer les tensions qui peuvent être induites lors des examens. Toute partie du corps peut être imagée. Lorsqu'ils sont utilisés ensemble, les générateurs d'impulsion compatibles IRM sous conditions et les sondes Boston Scientific présentent de moins grands risques en ce qui concerne les examens par IRM par rapport aux générateurs d'impulsion et aux sondes classiques. Il est déterminé que le système implanté, contrairement à ses composants, a l'état compatible IRM sous conditions, tel que décrit dans ASTM F2503:2008. De plus, un Mode Protection IRM a été créé pour une utilisation lors de l'examen. Le mode Protection IRM modifie le comportement du générateur d'impulsion et a été conçu de manière à s'adapter à l'environnement électromagnétique du scanner IRM. Une fonction Durée peut être programmée afin de permettre la sortie automatique du Mode Protection IRM après un nombre d'heures défini par l'utilisateur. Ces fonctions ont été testées afin de vérifier l'efficacité des modèles. Le respect des conditions de balayage spécifiées dans ce guide technique permet de réduire davantage les autres risques en lien avec l'IRM.

Pour des informations additionnelles, voir le site Internet de Boston Scientific à l'adresse : <http://www.bostonscientific-international.com/MRI>.

Seules des combinaisons spécifiques de générateurs d'impulsion et de sondes constituent un système de stimulation ImageReady. Consulter les tableaux suivants pour distinguer les combinaisons compatibles avec des **scanners de 1,5 T seulement** et celles compatibles avec des **scanners de 1,5 T et de 3 T**.

Combinaisons de générateurs d'impulsion et de sondes compatibles avec des environnements de 1,5 Tesla et de 3 Tesla

Tableau 1-1. Combinaisons de générateurs d'impulsion et de sondes compatibles avec des environnements de 1,5 T et de 3 T

| | Sondes FINELINE II ^a | Sondes INGEVITY MRI ^b |
|--|--|--|
| Générateur d'impulsion ADVANTIO MRI Générateur d'impulsion INGENIO MRI Générateur d'impulsion VITALIO MRI Générateur d'impulsion FORMIO MRI | Scanner de 1,5 T uniquement. Scanner de 3 T interdit. | Scanner de 1,5 T uniquement. Scanner de 3 T interdit. |
| Générateur d'impulsion ESSENTIO MRI Générateur d'impulsion PROPONENT MRI Générateur d'impulsion ACCOLADE MRI | Scanner de 1,5 T uniquement. Scanner de 3 T interdit. | Scanner de 1,5 T ou de 3 T autorisé. |

- Pour les sondes FINELINE II, s'assurer que le scanner IRM est utilisé en mode de fonctionnement normal (PAS en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau).
- Pour les sondes INGEVITY MRI, s'assurer que le scanner IRM est utilisé en mode de fonctionnement normal ou en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau.

ATTENTION : L'utilisation d'une sonde **FINELINE II** et d'une sonde **INGEVITY MRI** associée à un générateur d'impulsion compatible IRM sous conditions Boston Scientific n'a pas été évaluée et ne constitue pas un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady.

ATTENTION : Seule l'association de sondes INGEVITY MRI avec un générateur d'impulsion ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ou ACCOLADE MRI peut être utilisée avec des **scanners de 1,5 T ou de 3 T**. Toutes les autres combinaisons autorisées de composants du système compatible IRM sous conditions Boston Scientific doivent utiliser exclusivement des **scanners de 1,5 T**.

Configuration système pour 1,5 T

Tableau 1-2. Configuration système pour 1,5 T

| Composant | N° de modèle | État de la RM |
|---|--|--------------------------------|
| Générateurs d'impulsion | | |
| Générateur d'impulsion ADVANTIO MRI | J065, J066, J067 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsion INGENIO MRI | J175, J176, J177 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsion VITALIO MRI | J275, J276, J277 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsion FORMIO MRI | J279 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsion ESSENTIO MRI | L110, L111, L131 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsion PROPONENT MRI | L210, L211, L231 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsion ACCOLADE MRI | L310, L311, L331 | Compatible IRM sous conditions |
| Sondes et accessoires | | |
| ATTENTION : L'utilisation d'une sonde FINELINE II et d'une sonde INGEVITY MRI associée à un générateur d'impulsion compatible IRM sous conditions Boston Scientific n'a pas été évaluée et ne constitue pas un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady. | | |
| Sondes FINELINE II Sterox / Sterox EZ | | |
| Sonde de stimulation FINELINE II Sterox | 4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480 | Compatible IRM sous conditions |
| Sonde de stimulation FINELINE II Sterox EZ | 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474 | Compatible IRM sous conditions |
| Manchon de suture pour sondes FINELINE II | 6220, 6221 | Compatible IRM sous conditions |
| Obturbateur de port de sonde IS-1 | 7145 | Compatible IRM sous conditions |
| Sondes INGEVITY MRI | | |
| Sonde de stimulation INGEVITY MRI | 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742 | Compatible IRM sous conditions |
| Manchon de suture pour sondes INGEVITY MRI | 6402 | Compatible IRM sous conditions |
| Obturbateur de port de sonde IS-1 | 7145 | Compatible IRM sous conditions |
| Programmeur/enregistreur/moniteur (PEM) ZOOM LATITUDE et logiciel d'application PEM | | |
| PEM ZOOM LATITUDE | 3120 | Incompatible IRM ^a |
| Logiciel d'application PEM ZOOM LATITUDE | 2869 | Sans objet |

a. Voir l'avertissement "Le PEM n'est pas compatible IRM" concernant le PEM.

Configuration système pour 3 T

Tableau 1-3. Configuration système pour 3 T

| Composant | N° de modèle | État de la RM |
|--|--|--------------------------------|
| Générateurs d'impulsion | | |
| Générateur d'impulsion ESSENTIO MRI | L110, L111, L131 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsion PROPONENT MRI | L210, L211, L231 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsion ACCOLADE MRI | L310, L311, L331 | Compatible IRM sous conditions |
| Sondes et accessoires | | |
| Sondes INGEVITY MRI | | |
| Sonde de stimulation INGEVITY MRI | 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742 | Compatible IRM sous conditions |
| Manchon de suture pour sondes INGEVITY MRI | 6402 | Compatible IRM sous conditions |
| Obturbateur de port de sonde IS-1 | 7145 | Compatible IRM sous conditions |
| Programmeur/enregistreur/moniteur (PEM) ZOOM LATITUDE et logiciel d'application PEM | | |
| PEM ZOOM LATITUDE | 3120 | Incompatible IRM ^a |
| Logiciel d'application PEM ZOOM LATITUDE | 2869 | Sans objet |

a. Voir l'avertissement "Le PEM n'est pas compatible IRM" concernant le PEM.

CONDITIONS D'UTILISATION DE L'IRM

Il est nécessaire de se conformer aux conditions d'utilisation suivantes pour qu'un patient portant un système de stimulation ImageReady passe un examen par IRM. Il est nécessaire de contrôler le respect des conditions d'utilisation avant chaque examen, afin de s'assurer de l'utilisation des informations les plus récentes destinées à évaluer l'admissibilité du patient et sa préparation à un examen compatible IRM sous conditions.

Cardiologie

1. Le patient est porteur d'un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady (voir "Description du système" en page 1-2).

ATTENTION : Seule l'association de sondes INGEVITY MRI avec un générateur d'impulsion ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ou ACCOLADE MRI peut être utilisée avec des **scanners de 1,5 T ou de 3 T**. Toutes les autres combinaisons autorisées de composants du système compatible IRM sous conditions Boston Scientific doivent utiliser exclusivement des **scanners de 1,5 T**.

ATTENTION : L'utilisation d'une sonde **FINELINE II** et d'une sonde **INGEVITY MRI** associée à un générateur d'impulsion compatible IRM sous conditions Boston Scientific n'a pas été évaluée et ne constitue pas un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady.

2. Générateur d'impulsion en mode Protection IRM au cours de l'examen
3. Fonctionnement de la stimulation bipolaire ou stimulation interrompue
4. Le patient n'a pas une température élevée ou une thermorégulation perturbée au moment de l'examen

5. Emplacement de l'implantation du générateur d'impulsion restreint à la région pectorale gauche ou droite
6. Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de la sonde ou modification chirurgicale du système de stimulation compatible IRM sous conditions
7. Aucun dispositif implanté, composant ou accessoire lié au cœur autre que le système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady n'est présent (voir "Description du système" en page 1-2)
8. Seuil de stimulation $\leq 2,0$ V chez les patients dépendants à la stimulation
9. Aucun(e) sonde ou générateur d'impulsion abandonné(e)
10. Aucune preuve de sonde fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsion-sonde compromise

Radiologie

1. Force de l'aimant de l'appareil d'IRM de 1,5 T ou 3 T
 - a. Puissance de l'aimant de l'appareil d'IRM de 1,5 T (voir Tableau 1-2 en page 1-3 pour déterminer quels générateurs d'impulsion et sondes ont été testés avec des aimants de 1,5 T.)
 - Champ de radiofréquence (RF) d'environ 64 MHz
 - Gradient spatial non supérieur à 50 T/m (5 000 G/cm) sur le système de stimulation
 - b. Puissance de l'aimant de l'appareil d'IRM de 3 T (voir Tableau 1-3 en page 1-4 pour déterminer quels générateurs d'impulsion et sondes ont été testés avec des aimants de 3 T.)
 - Champ RF d'environ 128 MHz
 - Gradient spatial non supérieur à 50 T/m (5 000 G/cm) sur le système de stimulation

ATTENTION : Seule l'association de sondes INGEVITY MRI avec un générateur d'impulsion ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ou ACCOLADE MRI peut être utilisée avec des **scanners de 1,5 T ou de 3 T**. Toutes les autres combinaisons autorisées de composants du système compatible IRM sous conditions Boston Scientific doivent utiliser exclusivement des **scanners de 1,5 T**.

2. Scanners horizontaux, proton ^1H , fermés uniquement
3. Limites de fréquence d'absorption spécifique (FAS) :
 - a. Pour un système de stimulation ImageReady avec des sondes **FINELINE II** (voir Tableau 1-1 en page 1-2), les limites de FAS pour le mode de fonctionnement normal¹ doivent être observées pour l'intégralité de la session d'examen actif, de la manière suivante :
 - Moyenne du corps entier, $\leq 2,0$ watts/kilogramme (W/kg)
 - Tête, $\leq 3,2$ W/Kg

1. Comme défini dans la CEI 60601-2-33, 201.3.224, 3e édition.

- b. Pour un système de stimulation ImageReady associé à des sondes **INGEVITY MRI** (voir Tableau 1-1 en page 1-2), les limites de FAS pour le mode de fonctionnement normal¹ ou pour le mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau² doivent être observées pour l'intégralité de la session d'examen actif, de la manière suivante :

- Moyenne du corps entier, $\leq 4,0$ W/kg
- Tête, $\leq 3,2$ W/Kg

ATTENTION : L'utilisation d'une sonde **FINELINE II** et d'une sonde **INGEVITY MRI** associée à un générateur d'impulsion compatible IRM sous conditions Boston Scientific n'a pas été évaluée et ne constitue pas un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady.

4. Limites du champ de gradient : Fréquence de balayage du gradient spécifié maximum ≤ 200 T/m/s par axe
5. Aucune bobine locale transmission seule ou transmission/réception placée directement sur le système de stimulation ; l'utilisation d'une bobine réception seule n'est pas limitée
6. Patient en position de décubitus dorsal ou ventral uniquement
7. Le patient doit faire l'objet d'une oxymétrie pulsée et/ou d'une électrocardiographie (ECG) au cours de l'examen par IRM

Se reporter au Tableau 1-4 en page 1-7 et Tableau 1-5 en page 1-12 pour obtenir des informations supplémentaires à propos des conditions d'utilisation.

CONDITIONS DE BALAYAGE

Le Tableau 1-4 en page 1-7 résume les conditions d'utilisation en lien avec la cardiologie/le patient qui doivent être remplies afin de réaliser un examen par IRM compatible IRM sous conditions. Pour chaque condition ou exigence, les mesures permettant de déterminer l'éligibilité, les conséquences cliniques potentielles du non respect de la/des condition(s) et la population de patients les plus touchés par le non respect de la/des condition(s) sont répertoriées.

2. Comme défini dans la CEI 60601-2-33, 201.3.208, 3e édition.

Tableau 1-4. Conditions concernant la cardiologie/le patient

| Conditions concernant le balayage (raisons) | Actions | Si la condition n'est pas remplie | |
|---|---|---|--|
| | | Conséquences cliniques potentielles | Le risque est le plus élevé pour |
| <p>1. Le patient est porteur d'un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady.</p> <p><i>Pour connaître les numéros de modèle des composants compatibles IRM sous conditions et pour identifier une combinaison appropriée, se reporter au "Description du système" en page 1-2 de ce guide, http://www.bostonscientific-international.com/MRI ou aux services techniques Boston Scientific.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier les dossiers du patient. • Interroger le dispositif. (Le numéro de modèle du générateur d'impulsion apparaît sur l'écran du PEM et dans le rapport des paramètres Protection IRM.) • Vérifier la carte d'identification du patient. • Vérifier les identifications radiographiques sur le générateur d'impulsion (voir Figure 1-1 en page 1-17 et Figure 1-2 en page 1-18). • Vérifier les caractéristiques de distinction de l'extrémité distale de la sonde FINELINE II Sterox (voir Figure 1-4 en page 1-19) ou les bandes radio-opaques de la sonde INGEVITY MRI (voir Figure 1-6 en page 1-20). • Vérifier les numéros de modèle dans le "Description du système" en page 1-2 de ce guide, à l'adresse http://www.bostonscientific-international.com/MRI, ou en contactant les services techniques Boston Scientific. • Confirmer avec le médecin responsable de la gestion du système de stimulation du patient. | <ul style="list-style-type: none"> • Induction d'arythmie • Modifications du seuil de stimulation et modifications de la détection significatives sur le plan clinique suite à une chauffe au niveau de l'interface sonde/tissu • Endommagement du générateur d'impulsions et/ou de la sonde • Comportement instable du générateur d'impulsion • Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation ou capture ou stimulation intermittente irrégulière, pouvant engendrer une presyncope ou une syncope • Mouvement physique du générateur d'impulsions et/ou des sondes • Gêne au niveau de la poche en raison d'une chauffe du générateur d'impulsion | <ul style="list-style-type: none"> • Patients dépendants à la stimulation • Patients enclins à des arythmies soutenues • Patients avec des seuils de capture élevés |
| <ul style="list-style-type: none"> • Le générateur d'impulsion compatible IRM sous conditions Boston Scientific et les sondes compatibles IRM sous conditions Boston Scientific appropriés doivent être utilisés ensemble afin d'obtenir la réduction de risques prévue nécessaire pour les examens compatibles IRM sous conditions. • Un générateur d'impulsion compatible IRM sous conditions d'un autre fabricant associé à une sonde compatible IRM sous conditions Boston Scientific (ou vice versa) ne constitue pas un système compatible IRM sous conditions, car les composants n'ont pas été conçus pour fonctionner ensemble dans l'environnement IRM. <p>ATTENTION : L'utilisation d'une sonde FINELINE II et d'une sonde INGEVITY MRI associée à un générateur d'impulsion compatible IRM sous conditions Boston Scientific n'a pas été évaluée et ne constitue pas un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady.</p> <p>ATTENTION : Seule l'association de sondes INGEVITY MRI avec un générateur d'impulsion ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ou ACCOLADE MRI peut être utilisée avec des scanners de 1,5 T ou de 3 T. Toutes les autres combinaisons autorisées de composants du système compatible IRM sous conditions Boston Scientific doivent utiliser exclusivement des scanners de 1,5 T.</p> | | | |

Tableau 1-4. Conditions concernant la cardiologie/le patient (suite)

| Conditions concernant le balayage (raisons) | Actions | Si la condition n'est pas remplie | |
|---|--|---|--|
| | | Conséquences cliniques potentielles | Le risque est le plus élevé pour |
| <p>2. Générateur d'impulsion en mode Protection IRM au cours de l'examen.</p> <p><i>Les effets de la RF ou des champs de gradient créent le risque de surdéttection et/ou de tensions induites dans le générateur d'impulsion. Le mode Protection IRM est conçu pour atténuer ces effets.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Programmer le générateur d'impulsion en mode Protection IRM à l'aide du PEM. | <ul style="list-style-type: none"> Induction d'arythmie Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation ou capture ou stimulation intermittente irrégulière, pouvant engendrer une présyncope ou une syncope | <ul style="list-style-type: none"> Patients dépendants à la stimulation Patients enclins à des arythmies soutenues |
| <p>3. Fonctionnement bipolaire de la stimulation dans la/les chambre(s) où la stimulation doit se produire en mode Protection IRM.</p> <p><i>Les configurations polarité unipolaires augmentent le risque de tensions induites dans le système de la sonde. Un fonctionnement de stimulation ventriculaire bipolaire est nécessaire pour soutenir le fonctionnement en Safety Core, si l'on entre dans Safety Core à partir du mode Protection IRM.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Confirmer que la configuration polarité de stimulation est bipolaire. Si elle est unipolaire, la programmer sur bipolaire. <p><i>Utiliser une configuration unipolaire de la sonde pour la stimulation en mode Protection IRM empêchera d'entrer en mode Protection IRM.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Induction d'arythmie Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation ou capture ou stimulation intermittente irrégulière, pouvant engendrer une présyncope ou une syncope Si l'on entre dans Safety Core à partir du mode Protection IRM, la stimulation Safety Core ne se produira pas en l'absence d'une sonde de stimulation ventriculaire bipolaire fonctionnelle. | <ul style="list-style-type: none"> Patients dépendants à la stimulation Patients enclins à des arythmies soutenues |
| <p>4. Le patient n'a pas une température élevée ou une thermorégulation perturbée au moment de l'examen par IRM.</p> <p><i>La température élevée pré-existante est cumulative avec toute chauffe induite par l'examen.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Vérifier la température du patient avant l'examen. | <ul style="list-style-type: none"> Modifications du seuil de stimulation et modifications de la détection significatives sur le plan clinique suite à une chauffe au niveau de l'interface sonde/tissu Gêne au niveau de la poche en raison d'une chauffe du générateur d'impulsion | <ul style="list-style-type: none"> Patients avec des seuils de capture élevés |

Tableau 1-4. Conditions concernant la cardiologie/le patient (suite)

| Conditions concernant le balayage (raisons) | Actions | Si la condition n'est pas remplie | |
|---|--|---|--|
| | | Conséquences cliniques potentielles | Le risque est le plus élevé pour |
| <p>5. Emplacement de l'implantation du générateur d'impulsion restreint à la région pectorale gauche ou droite.</p> <p><i>Les trajectoires de la sonde associées à des emplacements d'implantation autres que pectoraux présentent des risques de chauffe, de stimulation inappropriée et d'induction de l'arythmie.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Vérifier les dossiers du patient. Vérifier à l'aide d'un examen physique ou d'une radiographie. | <ul style="list-style-type: none"> Induction d'arythmie Modifications du seuil de stimulation et modifications de la détection significatives sur le plan clinique suite à une chauffe au niveau de l'interface sonde/tissu Stimulation inappropriée ou capture ou stimulation intermittente irrégulière, pouvant engendrer une présyncope ou une syncope Mouvement physique du générateur d'impulsions dans la poche Gêne au niveau de la poche en raison d'une chauffe du générateur d'impulsion | <ul style="list-style-type: none"> Patients dépendants à la stimulation Patients enclins à des arythmies soutenues Patients avec des seuils de capture élevés |
| <p>6. Au moins six semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de la sonde ou modification chirurgicale du système de stimulation compatible IRM sous conditions.</p> <p><i>Une période de six semaines de guérison permet la formation d'un tissu cicatriciel et d'une maturation de la capsule, ce qui réduit l'impact de la chauffe, des vibrations et des mouvements potentiellement causés par les champs magnétiques du scanner IRM.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Vérifier les dossiers du patient et/ou la carte d'identification du patient. Vérifier les données du PEM pour la Date implant. saisie par l'utilisateur, si elles sont disponibles. <p><i>Sur demande de l'utilisateur d'entrer en mode Protection IRM, le PEM affiche un message d'attention si le temps calculé depuis la sortie du mode de mémorisation est inférieur ou égal à six semaines. (Vérifier que l'heure et la date correctes sont réglées sur le PEM afin de garantir sa précision).</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Induction d'arythmie Modifications du seuil de stimulation et modifications de la détection significatives sur le plan clinique suite à une chauffe au niveau de l'interface sonde/tissu Fréquence accrue du délogement de la sonde en raison d'une maturation incomplète de la capsule Mouvement physique du générateur d'impulsions dans la poche | <ul style="list-style-type: none"> Patients enclins à des arythmies soutenues Patients avec des seuils de capture élevés |

Tableau 1-4. Conditions concernant la cardiologie/le patient (suite)

| Conditions concernant le balayage (raisons) | Actions | Si la condition n'est pas remplie | |
|---|--|--|--|
| | | Conséquences cliniques potentielles | Le risque est le plus élevé pour |
| <p>7. Aucun dispositif implanté, composant ou accessoire lié au cœur autre que le système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady n'est présent (voir "Description du système" en page 1-2).</p> <p><i>La présence d'autres implantations ou accessoires cardiaques, tels que des adaptateurs de sonde, des rallonges ou des sondes ou générateurs d'impulsion abandonnés peut significativement réduire l'efficacité d'un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady en ce qui concerne la réduction des risques des examens par IRM.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Vérifier les dossiers du patient. Confirmer avec le médecin responsable de la gestion du système de stimulation du patient. Vérifier les radiographies. Vérifier les numéros de modèle dans ce guide ("Description du système" en page 1-2) ou à l'adresse http://www.bostonscientific-international.com/MRI. <p><i>Pour connaître les numéros de modèle des composants compatibles IRM sous conditions et pour identifier une combinaison appropriée, se reporter au "Description du système" en page 1-2 de ce guide, http://www.bostonscientific-international.com/MRI ou aux services techniques Boston Scientific.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Induction d'arythmie Modifications du seuil de stimulation et modifications de la détection significatives sur le plan clinique suite à une chauffe au niveau de l'interface sonde/tissu Endommagement du générateur d'impulsion, de la sonde ou de la connexion Mouvement physique du générateur d'impulsions et/ou des sondes Gêne au niveau de la poche en raison d'une chauffe du générateur d'impulsion | <ul style="list-style-type: none"> Patients dépendants à la stimulation Patients enclins à des arythmies soutenues Patients avec des seuils de capture élevés |
| <p>8. Seuil de stimulation $\leq 2,0$ V chez les patients dépendants à la stimulation.</p> <p><i>L'amplitude d'impulsion du générateur d'impulsion en mode Protection IRM est réglée sur 5,0 V, offrant au minimum une marge de sécurité multipliée par deux aux patients avec un seuil de stimulation $\leq 2,0$ V plus 1,0 V additionnel pour contrebalancer les impulsions induites par la stimulation.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Vérifier les valeurs de seuil de stimulation les plus récentes dans les dossiers du patient ou effectuer une mesure de seuil de stimulation. <p><i>Le dispositif vérifie les derniers résultats des mesures de seuil de stimulation enregistrés pour chaque chambre lorsque le mode Protection IRM est programmé et affiche un message d'attention sur l'écran du PEM si $> 2,0$ V.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation ou capture ou stimulation intermittente irrégulière, pouvant engendrer une présyncope ou une syncope | <ul style="list-style-type: none"> Patients dépendants à la stimulation |

Tableau 1-4. Conditions concernant la cardiologie/le patient (suite)

| Conditions concernant le balayage (raisons) | Actions | Si la condition n'est pas remplie | |
|---|---|---|--|
| | | Conséquences cliniques potentielles | Le risque est le plus élevé pour |
| <p>9. Aucun(e) sonde ou générateur d'impulsion abandonné(e).</p> <p><i>La présence de sondes ou de générateurs d'impulsion abandonnés peut significativement réduire l'efficacité du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady en ce qui concerne la réduction des risques des examens par IRM.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Vérifier les dossiers du patient. Confirmer avec le médecin responsable de la gestion du système de stimulation du patient. Vérifier les radiographies. | <ul style="list-style-type: none"> Induction d'arythmie Modifications du seuil de stimulation et modifications de la détection significatives sur le plan clinique suite à une chauffe au niveau de l'interface sonde/tissu Endommagement du générateur d'impulsion, de la sonde ou de la connexion. Gêne au niveau de la poche en raison d'une chauffe du générateur d'impulsion | <ul style="list-style-type: none"> Patients dépendants à la stimulation Patients enclins à des arythmies soutenues Patients avec des seuils de capture élevés |
| <p>10. Aucune preuve de sonde fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsion-sonde compromise.</p> <p>Valeurs d'impédance de la sonde dans la plage normale programmée. Aucun enregistrement ou preuve de l'endommagement du générateur d'impulsion, du bouchon d'étanchéité et des anneaux d'étanchéité frontaux de la sonde.</p> <p><i>Des valeurs d'impédance de la sonde anormales peuvent indiquer un court-circuit ou un circuit ouvert dans le système de sonde. Cela pourrait engendrer des trajectoires conductrices anormales et des tensions induites. Des conducteurs cassés dans le système de sonde pourraient entraîner un plus grand risque de chauffe au niveau de l'extrémité de la sonde. Un bouchon d'étanchéité ou un anneau d'étanchéité frontal de la sonde endommagé pourrait encourager un circuit de courant alternatif lors du balayage par IRM.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Vérifier les valeurs d'impédance de sonde les plus récentes dans les dossiers du patient. Examiner les mesures quotidiennes sur l'écran Résumé de l'état des sondes pour vérifier la stabilité avec le temps des valeurs de l'impédance de stimulation, du seuil de stimulation et de l'amplitude intrinsèque. Vérifier les dossiers du patient de la procédure d'implantation. Vérifier les antécédents de bruit sur les EGM dans les dossiers du patient. <p><i>Le dispositif mesure les impédances de sonde sur demande de l'utilisateur d'entrer en mode Protection IRM et affiche un message d'attention sur l'écran du PEM si les valeurs sont en dehors de la plage normale programmée.</i></p> <p><i>Des antécédents de bruit sur les EGM pourraient indiquer un endommagement du bouchon d'étanchéité ou des anneaux d'étanchéité frontaux de la sonde.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Induction d'arythmie Modifications du seuil de stimulation et modifications de la détection significatives sur le plan clinique suite à une chauffe au niveau de l'interface sonde/tissu Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation ou capture ou stimulation intermittente irrégulière, pouvant engendrer une présyncope ou une syncope | <ul style="list-style-type: none"> Patients dépendants à la stimulation Patients enclins à des arythmies soutenues Patients avec des seuils de capture élevés |

Le Tableau 1-5 en page 1-12 résume les conditions d'utilisation en lien avec la radiologie qui doivent être remplies afin de réaliser un examen par IRM compatible IRM sous conditions. Pour chaque condition ou exigence, les mesures permettant de déterminer l'éligibilité, les conséquences cliniques potentielles du non respect de la/des condition(s) et la population de patients les plus touchés par le non respect de la/des condition(s) sont répertoriées.

Tableau 1-5. Conditions concernant la radiologie

| Conditions concernant le balayage (raisons) | Actions | Si la condition n'est pas remplie | |
|---|---|--|--|
| | | Conséquences cliniques potentielles | Le risque est le plus élevé pour |
| 1. Puissance d'aimant IRM de 1,5 T ou 3 T (voir a et b ci-dessous). | | | |
| <p>1a. Force de l'aimant de l'appareil d'IRM de 1,5 T :</p> <ul style="list-style-type: none">• Champ RF d'environ 64 MHz• Gradient spatial non supérieur à 50 T/m (5 000 G/cm) sur le système de stimulation | <ul style="list-style-type: none">• Vérifier les spécifications techniques du scanner IRM.• Consulter le "Description du système" en page 1-2 pour déterminer quels composants ont été testés avec des aimants de 1,5 T. | <ul style="list-style-type: none">• Induction d'arythmie• Modifications du seuil de stimulation et modifications de la détection significatives sur le plan clinique suite à une chauffe au niveau de l'interface sonde/tissu• Endommagement du générateur d'impulsion, de la sonde ou de la connexion• Mouvement physique du générateur d'impulsions et/ou des sondes• Gêne au niveau de la poche en raison d'une chauffe du générateur d'impulsion | <ul style="list-style-type: none">• Patients dépendants à la stimulation• Patients enclins à des arythmies soutenues• Patients avec des seuils de capture élevés |
| <ul style="list-style-type: none">• Les systèmes de stimulation ImageReady ont été spécifiquement conçus pour atténuer les risques associés aux aimants de 1,5 T ou 3 T. La réaction du système aux autres forces d'aimant n'a pas été évaluée. Consulter le "Description du système" en page 1-2 pour déterminer quels composants ont été testés avec des aimants de 1,5 T.• La réaction du système à des gradients spatiaux supérieurs à 50 T/m (5 000 G/cm) n'a pas été évaluée. <p>ATTENTION : Seule l'association de sondes INGEVITY MRI avec un générateur d'impulsion ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ou ACCOLADE MRI peut être utilisée avec des scanners de 1,5 T ou de 3 T. Toutes les autres combinaisons autorisées de composants du système compatible IRM sous conditions Boston Scientific doivent utiliser exclusivement des scanners de 1,5 T.</p> | | | |
| <p>1b. Force de l'aimant de l'appareil d'IRM de 3 T :</p> <ul style="list-style-type: none">• Champ RF d'environ 128 MHz• Gradient spatial non supérieur à 50 T/m (5 000 G/cm) sur le système de stimulation | <ul style="list-style-type: none">• Vérifier les spécifications techniques du scanner IRM.• Consulter le "Description du système" en page 1-2 pour déterminer quels composants ont été testés avec des aimants de 3 T. | <ul style="list-style-type: none">• Induction d'arythmie• Modifications du seuil de stimulation et modifications de la détection significatives sur le plan clinique suite à une chauffe au niveau de l'interface sonde/tissu• Endommagement du générateur d'impulsion, de la sonde ou de la connexion• Mouvement physique du générateur d'impulsions et/ou des sondes• Gêne au niveau de la poche en raison d'une chauffe du générateur d'impulsion | <ul style="list-style-type: none">• Patients dépendants à la stimulation• Patients enclins à des arythmies soutenues• Patients avec des seuils de capture élevés |

Tableau 1-5. Conditions concernant la radiologie (suite)

| Conditions concernant le balayage (raisons) | Actions | Si la condition n'est pas remplie | |
|---|---|--|---|
| | | Conséquences cliniques potentielles | Le risque est le plus élevé pour |
| <div><ul style="list-style-type: none">Les systèmes de stimulation ImageReady ont été spécifiquement conçus pour atténuer les risques associés aux aimants de 1,5 T ou 3 T. La réaction du système aux autres forces d'aimant n'a pas été évaluée. Consulter le "Description du système" en page 1-2 pour déterminer quels composants ont été testés avec des aimants de 3 T.La réaction du système à des gradients spatiaux supérieurs à 50 T/m (5 000 G/cm) n'a pas été évaluée.<p>ATTENTION : Seule l'association de sondes INGEVITY MRI avec un générateur d'impulsion ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ou ACCOLADE MRI peut être utilisée avec des scanners de 1,5 T ou de 3 T. Toutes les autres combinaisons autorisées de composants du système compatible IRM sous conditions Boston Scientific doivent utiliser exclusivement des scanners de 1,5 T.</p></div> | | | |
| <div>2. Scanners horizontaux, proton ¹H, fermés uniquement.</div> <div>Les systèmes de stimulation ImageReady ont été spécifiquement conçus pour atténuer les risques associés aux scanners fermés horizontaux.</div> | <div><ul style="list-style-type: none">Vérifier les spécifications techniques du scanner IRM.</div> | <div><ul style="list-style-type: none">Induction d'arythmieModifications du seuil de stimulation et modifications de la détection significatives sur le plan clinique suite à une chauffe au niveau de l'interface sonde/tissuStimulation inappropriée, inhibition de la stimulation ou stimulation intermittente irrégulière, pouvant engendrer une présyncope ou une syncopeEndommagement du générateur d'impulsion, de la sonde ou de la connexionMouvement physique du générateur d'impulsions et/ou des sondesGêne au niveau de la poche en raison d'une chauffe du générateur d'impulsion</div> | <div><ul style="list-style-type: none">Patients dépendants à la stimulationPatients enclins à des arythmies soutenuesPatients avec des seuils de capture élevés</div> |
| <div>3. Limites de fréquence d'absorption spécifique (FAS) (voir a et b ci-dessous).</div> | | | |

Tableau 1-5. Conditions concernant la radiologie (suite)

| Conditions concernant le balayage (raisons) | Actions | Si la condition n'est pas remplie | |
|--|--|---|--|
| | | Conséquences cliniques potentielles | Le risque est le plus élevé pour |
| <p>3a. Les limites de FAS pour le mode de fonctionnement normal doivent être observées pour l'intégralité de la session d'examen actif avec un système de stimulation ImageReady avec des sondes FINELINE II</p> <ul style="list-style-type: none"> Moyenne du corps entier, $\leq 2,0$ W/kg Tête, $\leq 3,2$ W/Kg <p>ATTENTION : L'utilisation d'une sonde FINELINE II et d'une sonde INGEVITY MRI associée à un générateur d'impulsion compatible IRM sous conditions Boston Scientific n'a pas été évaluée et ne constitue pas un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady.</p> <p><i>Un système de stimulation ImageReady, avec des sondes FINELINE II, a été spécifiquement conçu pour atténuer les risques associés au mode de fonctionnement normal. La réaction du système aux autres paramètres du scanner n'a pas été évaluée.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> S'assurer que le scanner IRM est utilisé en mode de fonctionnement normal (PAS en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau). | <ul style="list-style-type: none"> Modifications du seuil de stimulation et modifications de la détection significatives sur le plan clinique suite à une chauffe au niveau de l'interface sonde/tissu Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation ou stimulation intermittente irrégulière, pouvant engendrer une présyncope ou une syncope | <ul style="list-style-type: none"> Patients dépendants à la stimulation Patients avec des seuils de capture élevés |

Tableau 1-5. Conditions concernant la radiologie (suite)

| Conditions concernant le balayage (raisons) | Actions | Si la condition n'est pas remplie | |
|---|--|---|--|
| | | Conséquences cliniques potentielles | Le risque est le plus élevé pour |
| <p>3b. Les limites de FAS pour le mode de fonctionnement normal ou le mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau doivent être observées pour l'intégralité de la session d'examen actif avec un système de stimulation ImageReady doté de sondes INGEVITY MRI</p> <ul style="list-style-type: none"> Moyenne du corps entier, $\leq 4,0$ W/kg Tête, $\leq 3,2$ W/Kg <p>ATTENTION : L'utilisation d'une sonde FINELINE II et d'une sonde INGEVITY MRI associée à un générateur d'impulsion compatible IRM sous conditions Boston Scientific n'a pas été évaluée et ne constitue pas un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady.</p> <p><i>Un système de stimulation ImageReady, avec des sondes INGEVITY MRI, a été spécifiquement conçu pour atténuer les risques associés au mode de fonctionnement normal ou au mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau. La réaction du système aux autres paramètres du scanner n'a pas été évaluée.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> S'assurer que le scanner IRM est utilisé en mode de fonctionnement normal ou en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau. | <ul style="list-style-type: none"> Modifications du seuil de stimulation et modifications de la détection significatives sur le plan clinique suite à une chauffe au niveau de l'interface sonde/tissu Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation ou stimulation intermittente irrégulière, pouvant engendrer une présyncope ou une syncope | <ul style="list-style-type: none"> Patients dépendants à la stimulation Patients avec des seuils de capture élevés |
| <p>4. Limites du champ de gradient : Fréquence de balayage du gradient spécifié maximum ≤ 200 T/m/s par axe.</p> <p><i>La réaction du système aux autres scanners et aux fréquences de balayage du gradient supérieures à 200 T/m/s par axe n'a pas été évaluée.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Vérifier les spécifications techniques du scanner IRM. | <ul style="list-style-type: none"> Induction d'arythmie Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation ou stimulation intermittente irrégulière, pouvant engendrer une présyncope ou une syncope Endommagement du générateur d'impulsion, de la sonde ou de la connexion Mouvement physique du générateur d'impulsions et/ou des sondes Gêne au niveau de la poche en raison d'une chauffe du générateur d'impulsion | <ul style="list-style-type: none"> Patients dépendants à la stimulation Patients enclins à des arythmies soutenues |

Tableau 1-5. Conditions concernant la radiologie (suite)

| Conditions concernant le balayage (raisons) | Actions | Si la condition n'est pas remplie | |
|--|---|--|--|
| | | Conséquences cliniques potentielles | Le risque est le plus élevé pour |
| <p>5. Aucune bobine locale transmission seule ou transmission/réception placée directement sur le système de stimulation ; l'utilisation d'une bobine réception seule n'est pas limitée.</p> <p><i>La réaction du système à une bobine locale transmission seule ou transmission/réception placée directement sur le système de stimulation n'a pas été évaluée.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> Veiller à ce qu'aucune bobine locale transmission seule ou transmission/réception ne soit placée directement sur le système de stimulation. | <ul style="list-style-type: none"> Induction d'arythmie Modifications du seuil de stimulation et modifications de la détection significatives sur le plan clinique suite à une chauffe au niveau de l'interface sonde/tissu Comportement instable du générateur d'impulsion Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation ou capture ou stimulation intermittente irrégulière, pouvant engendrer une présyncope ou une syncope Gêne au niveau de la poche en raison d'une chauffe du générateur d'impulsion | <ul style="list-style-type: none"> Patients dépendants à la stimulation Patients enclins à des arythmies soutenues Patients avec des seuils de capture élevés |
| <p>6. Le patient doit être en position de décubitus dorsal ou ventral lors de l'examen.</p> <p><i>Les systèmes de stimulation ImageReady ont été spécifiquement conçus pour atténuer les risques associés à une position de décubitus dorsal ou ventral du patient. La réaction du système aux autres positions du patient n'a pas été évaluée.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> S'assurer que le patient est dans la bonne position lors de l'examen. | <ul style="list-style-type: none"> Induction d'arythmie Modifications du seuil de stimulation et modifications de la détection significatives sur le plan clinique suite à une chauffe au niveau de l'interface sonde/tissu Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation ou capture ou stimulation intermittente irrégulière, pouvant engendrer une présyncope ou une syncope Mouvement physique du générateur d'impulsions et/ou des sondes Gêne au niveau de la poche en raison d'une chauffe du générateur d'impulsion | <ul style="list-style-type: none"> Patients dépendants à la stimulation Patients enclins à des arythmies soutenues Patients avec des seuils de capture élevés |
| <p>7. Le patient doit faire l'objet d'une oxymétrie pulsée et/ou d'une électrocardiographie (ECG) au cours de l'examen par IRM.</p> | <ul style="list-style-type: none"> S'assurer que le patient est sous surveillance lors de l'examen. | <ul style="list-style-type: none"> Le défaut de suivi du patient pourrait empêcher la détection de modifications potentiellement dangereuses de la fonction cardiaque ou hémodynamique du patient | <ul style="list-style-type: none"> Tous les patients |

MODE PROTECTION IRM

En préparation d'un examen par IRM, le générateur d'impulsion est programmé en mode Protection IRM à l'aide du PEM. Mode Protection IRM — modifie certaines des fonctions du générateur d'impulsion afin d'atténuer les risques liés à l'exposition du système de stimulation à l'environnement IRM. Pour obtenir une liste des caractéristiques et des fonctions qui sont suspendues en mode Protection IRM, voir "Généralités sur le mode Protection IRM" en page 2-2.

CONCEPTS DE BASE IRM

L'IRM est un outil de diagnostic qui utilise trois types de champs magnétiques et électromagnétiques afin de prendre une image des tissus mous dans le corps :

- Un champ magnétique statique généré par une bobine électromagnétique supraconductrice, dont la puissance atteint 1,5 T ou 3 T.
- Des champs magnétiques de gradient d'une intensité beaucoup plus faible, mais avec des fréquences de modification élevées dans le temps. Trois ensembles de bobines de gradient sont utilisés pour créer les champs de gradient.
- Un champ de radiofréquence (RF) pulsé produit par des bobines de RF par transmission (environ 64 MHz pour 1,5 T et 128 MHz pour 3 T).

Ces champs peuvent créer des forces physiques ou des courants électriques qui sont susceptibles d'affecter le fonctionnement des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA), tels que les générateurs d'impulsion et les sondes. Par conséquent, seuls les patients qui portent un système de stimulation conçu, optimisé et testé de manière à fonctionner correctement dans des conditions spécifiques lors d'un examen par IRM peuvent être examinés au scanner. De plus, en respectant les conditions d'utilisation de l'IRM, exposées dans ce guide technique ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-4), les patients qui portent un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady peuvent passer des examens par IRM avec des risques limités selon la meilleure norme de soins actuelle.

IDENTIFICATION RADIOGRAPHIQUE

Les générateurs d'impulsion compatibles IRM sous conditions ImageReady sont dotés d'une plaque d'identification visible par radiographie ou sous fluoroscopie (Figure 1-1 en page 1-17 et Figure 1-2 en page 1-18). Elle comprend un triangle rempli, signifiant l'état Compatible IRM sous conditions ; les lettres BSC, indiquant que le fabricant est Boston Scientific ; et le numéro 011 ou 012, permettant d'identifier le logiciel d'application du PEM modèle 2869, nécessaire pour communiquer avec le générateur d'impulsion.

- Le chiffre 011 figure sur les générateurs d'impulsion ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI et FORMIO MRI. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec des aimants de 1,5 T.



Figure 1-1. Identification radiographique pour ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI et FORMIO MRI

- Le chiffre 012 figure sur les générateurs d'impulsion ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI et ACCOLADE MRI. Ces dispositifs peuvent être utilisés avec des aimants de 1,5 T ou de 3 T.

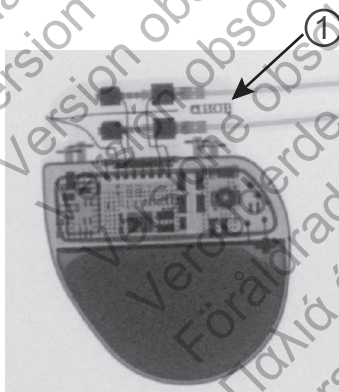


Figure 1-2. Identification radiographique pour ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI et ACCOLADE MRI

L'identification est située dans le bloc connecteur du générateur d'impulsion (voir Figure 1-3 en page 1-18 et Figure 1-5 en page 1-19).

Système de stimulation ImageReady avec des sondes FINELINE II

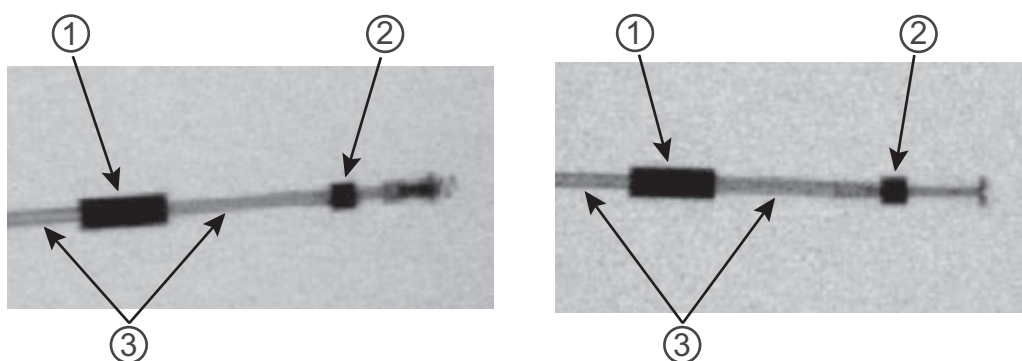
La Figure 1-3 en page 1-18 montre une image fluoroscopique d'un générateur d'impulsion INGENIO MRI avec des sondes FINELINE II Sterox connectées. L'identification radiographique du générateur d'impulsion est visible sur le côté droit du bloc connecteur.



[1] Emplacement de l'identification radiographique du générateur d'impulsion

Figure 1-3. Générateur d'impulsion INGENIO MRI avec deux sondes FINELINE II Sterox

Les sondes FINELINE II Sterox ne comprennent pas d'identification radiographique. La Figure 1-4 en page 1-19 montre des images fluoroscopiques de l'extrémité distale pour les sondes FINELINE II Sterox EZ à fixation active (Figure 1-4 en page 1-19, à gauche) et les sondes FINELINE II Sterox à fixation passive (Figure 1-4 en page 1-19, à droite). Les flèches indiquent les caractéristiques physiques de la région de l'extrémité distale de la sonde.



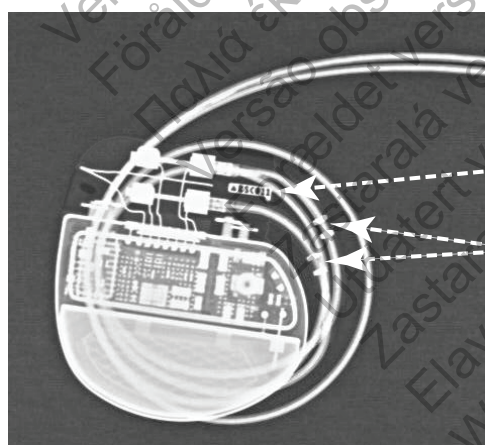
[1] Bague d'anode au diamètre constant ; [2] Marqueur de fluoroscopie proximal à l'extrémité distale ; [3] Bobine coradiale au diamètre constant

Figure 1-4. Images fluoroscopiques de l'extrémité distale pour les sondes FINELINE II Sterox EZ à fixation active (à gauche) et FINELINE II Sterox (à droite) à fixation passive

La Figure 1-4 en page 1-19 sert de référence pour aider à la reconnaissance des sondes FINELINE II Sterox par fluoroscopie ou radiographie. Les dossiers médicaux du patient doivent constituer le principal moyen d'identification de la sonde.

Système de stimulation ImageReady avec les sondes INGEVITY MRI

La Figure 1-5 en page 1-19 montre une image fluoroscopique d'un générateur d'impulsion VITALIO MRI avec des sondes INGEVITY MRI connectées. Deux bandes radio-opaques près de la broche de la sonde (également illustrées à la Figure 1-6 en page 1-20) contribuent à l'identification des sondes INGEVITY MRI comme des composants d'un système de stimulation compatible IRM sous conditions. Les dossiers médicaux du patient doivent constituer le principal moyen d'identification de la sonde. L'identification radiographique du générateur d'impulsion est visible sur le côté droit du bloc connecteur.



[1] Identification radiographique du générateur d'impulsion ; [2] Bandes radio-opaques de la sonde INGEVITY MRI

Figure 1-5. Générateur d'impulsion VITALIO MRI avec deux sondes INGEVITY MRI



[1] Bandes radio-opaques

Figure 1-6. Bandes radio-opaques près de la broche de la sonde INGEVITY MRI

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS RELATIFS AU SYSTÈME DE STIMULATION COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS

Généralités

ATTENTION : Pratiquer un examen par IRM sur le patient n'est pas conforme aux exigences de compatibilité IRM sous conditions du système implanté et peut entraîner de graves blessures, voire le décès, du patient et/ou des dommages sur le système implanté, si toutes les conditions d'utilisation relatives à l'IRM ne sont pas remplies ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-4).

Pour connaître les événements indésirables potentiels susceptibles de survenir lorsque les conditions d'utilisation sont remplies ou non, voir "Événements indésirables potentiels" en page 1-22.

REMARQUE : Le Tableau 1-4 en page 1-7 et le Tableau 1-5 en page 1-12 donnent des informations sur la nature du/des risque(s) accru(s) associé(s) au manque de respect de chaque condition d'utilisation. Ces informations ont pour but d'aider à réaliser une analyse des risques / bénéfices afin de décider s'il faut ou pas faire passer un examen à un patient qui ne réunit pas tous les critères établis pour l'état Compatible IRM sous conditions. Il est également possible d'envisager des alternatives avec d'autres méthodes d'imagerie.

ATTENTION : L'utilisation d'une sonde **FINELINE II** et d'une sonde **INGEVITY MRI** associée à un générateur d'impulsion compatible IRM sous conditions Boston Scientific n'a pas été évaluée et ne constitue pas un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady.

ATTENTION : Seule l'association de sondes INGEVITY MRI avec un générateur d'impulsion ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ou ACCOLADE MRI peut être utilisée avec des **scanners de 1,5 T ou de 3 T**. Toutes les autres combinaisons autorisées de composants du système compatible IRM sous conditions Boston Scientific doivent utiliser exclusivement des **scanners de 1,5 T**.

ATTENTION : Au moment de l'examen par IRM, s'assurer de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) spécialisé au cas où le patient aurait besoin d'être réanimé.

ATTENTION : Effectuer un examen par IRM lorsque l'état Explantation est atteint peut entraîner l'épuisement prématuré de la batterie, la réduction de la fenêtre de remplacement du dispositif ou une absence subite de stimulation. Après la réalisation d'un examen par IRM sur un dispositif ayant atteint l'état Explantation, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsion et programmer le remplacement du dispositif.

ATTENTION : Lorsque le paramètre Durée limite est programmé sur une valeur autre qu'Arrêt, le patient doit être hors de l'appareil avant que le temps programmé ne soit écoulé. Dans le cas contraire, le patient ne remplira plus les conditions d'utilisation ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-4).

Considérations relatives à la programmation

ATTENTION : Si la valeur Durée Protection IRM et le mode de stimulation sont sur Arrêt, le patient ne recevra pas de stimulation jusqu'à ce que le Mode Protection IRM soit désactivé sur le générateur d'impulsion et qu'il repasse en fonctionnement normal.

ATTENTION : Faire preuve de prudence lors de la programmation de l'amplitude de stimulation en Mode Protection IRM pour les patients dépendants à la stimulation et qui ont des seuils de stimulation élevés ($> 2,0$ V). La programmation d'une amplitude de stimulation inférieure à 5,0 V constitue une option en cas de stimulation extracardiaque (par exemple, stimulation diaphragmatique pour une stimulation VD). Si la programmation de l'amplitude de stimulation est inférieure à 5,0 V, il est nécessaire d'appliquer une marge de sécurité adaptée (deux fois le seuil de stimulation + 1,0 V). Une marge de sécurité inadaptée peut entraîner une perte de capture.

ATTENTION : Sortir du Mode Protection IRM une fois l'IRM terminée. Si la valeur Durée Protection IRM est sur Arrêt, le générateur d'impulsion restera en permanence en Mode Protection IRM jusqu'à ce qu'il soit programmé différemment. Une utilisation prolongée du Mode Protection IRM (qui peut survenir lorsque la fonction Durée limite est programmée sur Arrêt) peut accélérer l'épuisement de la batterie. En outre, une exposition prolongée d'un patient au mode XOO peut s'avérer délétère pour la santé du patient.

Mode de sécurité

ATTENTION : Si le générateur d'impulsion passe en Mode de sécurité à partir du Mode Protection IRM, aucune stimulation relais n'interviendra dans les cas suivants :

- en l'absence de sonde de stimulation ventriculaire bipolaire fonctionnelle
- si le mode de stimulation dans les paramètres du Mode Protection IRM est programmé sur Arrêt ; le générateur d'impulsion conservera en permanence le mode de stimulation désactivé (Arrêt) et le patient ne recevra pas de traitement par stimulation jusqu'au remplacement du générateur d'impulsion

ATTENTION : Ne pas réaliser d'examen par IRM sur un patient dont le dispositif est passé en mode Safety Core. Le mode de stimulation Safety Core est unipolaire VVI, ce qui, dans un environnement d'IRM, soumet le patient à un risque accru d'induction de l'arythmie, de stimulation inadéquate, d'inhibition de la stimulation, ou encore de capture ou de stimulation intermittente irrégulière.

Exclusions de zone III du centre IRM

ATTENTION : Le Programmeur/enregistreur/moniteur (PEM) est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (et les zones supérieures) du centre d'IRM, comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices³. Le PEM ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.

ATTENTION : L'implantation du système est impossible dans la zone III (et les zones supérieures) d'un centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Certains des accessoires accompagnants les générateurs d'impulsions et les sondes, notamment le tournevis dynamométrique et les guides du mandrin, ne sont pas compatibles IRM sous conditions et ne doivent en aucun cas être placés dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.

3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

4. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

Précautions

PRECAUTION : Le médecin chargé de paramétrer les valeurs du Mode Protection IRM doit exercer son jugement professionnel afin de déterminer la capacité individuelle d'un patient à tolérer les paramètres de stimulation requis pour un examen compatible IRM sous conditions, ainsi que les conditions physiques requises au cours d'un examen par IRM (par exemple, temps prolongé en décubitus dorsal).

PRECAUTION : Si le système de stimulation compatible IRM sous conditions entre en mode de fonctionnement Safety Core lors du Mode Protection IRM et si le mode de stimulation a été réglé sur une autre valeur que Arrêt, la stimulation du Mode Protection IRM passera automatiquement en mode VOO, avec une configuration bipolaire VD (détection et stimulation), une amplitude d'impulsion de stimulation de 5,0 V, une durée d'impulsion de 1,0 ms et une fréquence de stimulation de 72,5 min⁻¹ comme mode de sécurité.

PRECAUTION : La présence d'un système de stimulation implanté peut entraîner des artéfacts sur les clichés de l'IRM (voir "3. Préparation du patient pour l'examen" en page 2-16).

REMARQUE : L'ensemble des risques normaux associés à une IRM s'applique à une IRM avec le système de stimulation compatible IRM sous conditions. Consulter la documentation de l'appareil d'IRM pour obtenir une liste complète des risques associés à un examen par IRM.

REMARQUE : D'autres dispositifs implantés ou pathologies du patient peuvent le rendre non éligible à un examen IRM, sans que cela n'ait de lien avec le système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady du patient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables potentiels diffèrent si les conditions d'utilisation de l'IRM ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-4) sont remplies ou non. Pour une liste complète des événements indésirables potentiels, consulter le manuel technique du médecin pour le générateur d'impulsion.

Faire passer un examen par IRM à des patients lorsque les conditions d'utilisation sont remplies pourrait entraîner les événements indésirables potentiels suivants :

- Induction d'arythmie
- Bradycardie
- Décès du patient
- Gêne du patient en raison d'un léger mouvement ou d'une chauffe du dispositif
- Effets secondaires de la stimulation en mode Protection IRM à une fréquence fixe élevée et à une sortie accrue, tels qu'une capacité d'exercice réduite, une accélération de l'insuffisance cardiaque et une induction de stimulation/arythmie concurrentielle
- Syncope

Faire passer un examen par IRM à des patients lorsque les conditions d'utilisation ne sont **PAS** remplies pourrait entraîner les événements indésirables potentiels suivants :

- Induction d'arythmie
- Bradycardie
- Endommagement du générateur d'impulsion et/ou des sondes

- Comportement instable du générateur d'impulsion
- Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation, échec de la stimulation
- Fréquence accrue de délogement de la sonde (dans un délai de six semaines après l'implantation ou la révision du système)
- Capture ou stimulation irrégulière ou intermittente
- Modifications du seuil de stimulation
- Décès du patient
- Gêne du patient en raison d'un mouvement ou du chauffage du dispositif
- Mouvement physique du générateur d'impulsion et/ou des sondes
- Modifications de la détection
- Syncope

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolet. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

PROTOCOLE DE PROCÉDURE DE L'EXAMEN PAR IRM

CHAPITRE 2

Ce chapitre traite des sujets suivants :

- "Roulement des patients" en page 2-2
- "Généralités sur le mode Protection IRM" en page 2-2
- "Activités pré-examen" en page 2-5
- "Pendant l'examen" en page 2-16
- "Après l'examen" en page 2-16

Avant de poursuivre avec le protocole de procédure de l'examen par IRM, vérifier que le patient et le scanner IRM remplissent les conditions d'utilisation IRM ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-4). Cette vérification doit être effectuée avant chaque examen, afin de s'assurer de l'utilisation des informations les plus récentes destinées à évaluer l'admissibilité du patient et sa préparation à un examen compatible IRM sous conditions.

ATTENTION : Pratiquer un examen par IRM sur le patient n'est pas conforme aux exigences de compatibilité IRM sous conditions du système implanté et peut entraîner de graves blessures, voire le décès, du patient et/ou des dommages sur le système implanté, si toutes les conditions d'utilisation relatives à l'IRM ne sont pas remplies ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-4).

Pour connaître les événements indésirables potentiels susceptibles de survenir lorsque les conditions d'utilisation sont remplies ou non, voir "Événements indésirables potentiels" en page 1-22.

REMARQUE : Le Tableau 1-4 en page 1-7 et le Tableau 1-5 en page 1-12 donnent des informations sur la nature du/des risque(s) accru(s) associé(s) au manque de respect de chaque condition d'utilisation. Ces informations ont pour but d'aider à réaliser une analyse des risques / bénéfices afin de décider s'il faut ou pas faire passer un examen à un patient qui ne réunit pas tous les critères établis pour l'état Compatible IRM sous conditions. Il est également possible d'envisager des alternatives avec d'autres méthodes d'imagerie.

ROULEMENT DES PATIENTS

Un exemple de séquence de roulement des patients pour un patient qui porte un système de stimulation ImageReady et qui a besoin d'un examen par IRM est décrit ci-dessous. Pour obtenir une description plus détaillée de la procédure de programmation et de balayage, voir ce chapitre.

1. IRM recommandée au patient par un spécialiste (par exemple, orthopédiste ou oncologue).
2. Le patient, le spécialiste ou le radiologiste contacte le médecin implanteur/le cardiologue qui s'occupe du système de stimulation compatible IRM sous conditions du patient.
3. Le médecin implanteur/cardiologue détermine l'éligibilité du patient à un examen selon les informations figurant dans ce guide technique.
4. Si le patient est éligible, le PEM est utilisé pour mettre le générateur d'impulsion en mode Protection IRM le plus tardivement possible avant l'examen. Le rapport de paramètres du mode Protection IRM est imprimé, placé dans le dossier du patient et remis au personnel de radiologie. Le rapport documente les paramètres et les détails du mode IRM. Si la fonction Durée est utilisée, le rapport comprend l'heure et la date exactes d'expiration du mode Protection IRM. Chaque sonde implantée dans le patient est identifiée et ces informations sont communiquées au personnel soignant concerné par la pratique de l'examen par IRM.
5. Le radiologue vérifie le dossier du patient et/ou le rapport imprimé. Si la fonction Durée est utilisée, le radiologue vérifie qu'il reste suffisamment de temps pour faire passer l'examen.
6. Le patient passe l'examen selon le protocole exposé dans ce chapitre.
7. Le générateur d'impulsion est remis en fonctionnement pré-IRM, automatiquement si le paramètre Limite de durée a été réglé ou bien manuellement à l'aide du PEM. Des tests de suivi du système de stimulation peuvent être réalisés.

GÉNÉRALITÉS SUR LE MODE PROTECTION IRM

Avant de faire passer un examen par IRM au patient, un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady doit être programmé sur le Mode Protection IRM à l'aide du PEM (voir Tableau 2-1 en page 2-5). En mode Protection IRM :

- Les options du mode de stimulation comprennent une stimulation asynchrone ou pas de stimulation (DOO, AOO, VOO ou Arrêt). Arrêt doit uniquement être utilisé si le patient est jugé cliniquement capable de ne recevoir aucune stimulation pendant que le générateur d'impulsion est en Mode Protection IRM, y compris durant l'examen.

Le mode de stimulation programmé avant d'entrer en mode Protection IRM détermine le mode de stimulation Protection IRM par défaut. Par exemple, si l'on entre en mode Protection IRM depuis DDD(R), le mode de stimulation sera DOO. N'importe quelle autre option de mode de stimulation peut alors être sélectionnée.

ATTENTION : Le Programmeur/enregistreur/moniteur (PEM) est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (et les zones supérieures) du centre d'IRM, comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices¹. Le PEM ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.

ATTENTION : Si le générateur d'impulsion passe en Mode de sécurité à partir du Mode Protection IRM, aucune stimulation relais n'interviendra dans les cas suivants :

- en l'absence de sonde de stimulation ventriculaire bipolaire fonctionnelle
- si le mode de stimulation dans les paramètres du Mode Protection IRM est programmé sur Arrêt ; le générateur d'impulsion conservera en permanence le mode de stimulation désactivé (Arrêt) et le patient ne recevra pas de traitement par stimulation jusqu'au remplacement du générateur d'impulsion

- La Fréquence minimum est nominale définie sur 20 min⁻¹ au-dessus de la Fmin de départ et est programmable par incréments normaux. Pour le paramètre nominal défini en fonction de la Fmin et le paramètre programmable, la valeur maximum est de 100 min⁻¹.
- L'amplitude de stimulation atriale et l'amplitude de stimulation ventriculaire sont nominale réglées sur 5,0 V et sont programmables par incréments normaux entre 2,0 et 5,0 V.

ATTENTION : Faire preuve de prudence lors de la programmation de l'amplitude de stimulation en Mode Protection IRM pour les patients dépendants à la stimulation et qui ont des seuils de stimulation élevés (> 2,0 V). La programmation d'une amplitude de stimulation inférieure à 5,0 V constitue une option en cas de stimulation extracardiaque (par exemple, stimulation diaphragmatique pour une stimulation VD). Si la programmation de l'amplitude de stimulation est inférieure à 5,0 V, il est nécessaire d'appliquer une marge de sécurité adaptée (deux fois le seuil de stimulation + 1,0 V). Une marge de sécurité inadéquate peut entraîner une perte de capture.

- Le Délai AV est fixé à 100 ms
- La durée d'impulsion est fixée à 1,0 ms pour les deux chambres

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

- Une fonction Limite de durée est nominalement définie sur 24 heures, mais a les valeurs programmables Arrêt, 12, 24 ou 48 heures

ATTENTION : Sortir du Mode Protection IRM une fois l'IRM terminée. Si la valeur Durée Protection IRM est sur Arrêt, le générateur d'impulsion restera en permanence en Mode Protection IRM jusqu'à ce qu'il soit programmé différemment. Une utilisation prolongée du Mode Protection IRM (qui peut survenir lorsque la fonction Durée limite est programmée sur Arrêt) peut accélérer l'épuisement de la batterie. En outre, une exposition prolongée d'un patient au mode XOO peut s'avérer délétère pour la santé du patient.

REMARQUE : *Vingt-quatre heures en mode Protection IRM (avec stimulation activée) diminuent la longévité du générateur d'impulsion d'environ 5 jours.*

PRECAUTION : Le médecin chargé de paramétrer les valeurs du Mode Protection IRM doit exercer son jugement professionnel afin de déterminer la capacité individuelle d'un patient à tolérer les paramètres de stimulation requis pour un examen compatible IRM sous conditions, ainsi que les conditions physiques requises au cours d'un examen par IRM (par exemple, temps prolongé en décubitus dorsal).

Les caractéristiques et fonctions suivantes sont suspendues en mode Protection IRM :

- Capture automatique VD PaceSafe
- Seuil automatique OD PaceSafe
- Détection cardiaque
- Diagnostics quotidiens (impédance de la sonde, amplitude intrinsèque, seuil de stimulation)
- Capteurs de mouvement et de respiration
- Détection aimant
- Télémétrie RF
- Surveillance de la tension de la batterie

Les conditions liées au dispositif suivantes empêcheront l'utilisateur d'avoir la possibilité d'entrer en mode Protection IRM (voir le guide de référence du générateur d'impulsion pour obtenir des informations additionnelles à propos de ces conditions) :

- L'état de capacité de la batterie est épuisée
- Le générateur d'impulsion est en mode de mémorisation
- Le générateur d'impulsion est en mode Bistouri électrique
- Le générateur d'impulsion est en mode Safety Core (mode de sécurité)
- Un test diagnostique est en cours
- Une exploration EP est en cours

ATTENTION : Effectuer un examen par IRM lorsque l'état Explantation est atteint peut entraîner l'épuisement prématuré de la batterie, la réduction de la fenêtre de remplacement du dispositif ou une absence subite de stimulation. Après la réalisation d'un examen par IRM sur un dispositif ayant atteint l'état Explantation, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsion et programmer le remplacement du dispositif.

ATTENTION : Ne pas réaliser d'examen par IRM sur un patient dont le dispositif est passé en mode Safety Core. Le mode de stimulation Safety Core est unipolaire VVI, ce qui, dans un environnement d'IRM, soumet le patient à un risque accru d'induction de l'arythmie, de stimulation inadéquate, d'inhibition de la stimulation, ou encore de capture ou de stimulation intermittente irrégulière.

Tableau 2-1. Paramètres de Protection IRM

| Paramètre | Valeurs programmables | Nominal |
|--|---|---|
| Mode brady IRM | Arrêt ; VOO ; AOO ; DOO | DOO pour modes Brady standard DDD(R), DDI(R) ou DOO ; VOO pour modes Brady standard VDD(R), VVI(R) ou VOO ; AOO pour mode Brady standard AAI(R) ou AOO ; Arrêt pour mode Brady standard Arrêt |
| Fréquence minimum (Fmin) IRM (min ⁻¹) | 30 ; 35 ; ... ; 100 | 20 min ⁻¹ au-dessus de la Fmin du mode normal |
| Amplitude atriale IRM (V) | 2,0 ; 2,1 ; ... ; 3,5 ; 4,0 ; ... ; 5,0 | 5,0 (Tolérance ± 15 % ou ± 100 mV, selon celle des deux valeurs qui est la plus élevée) ^a |
| Amplitude ventriculaire IRM (V) | 2,0 ; 2,1 ; ... ; 3,5 ; 4,0 ; ... ; 5,0 | 5,0 (Tolérance ± 15 % ou ± 100 mV, selon celle des deux valeurs qui est la plus élevée) ^a |
| Durée Protection IRM (heures) | Arrêt ; 12 ; 24 ; 48 | 24 |

a. Pendant le passage en Mode Protection IRM, jusqu'à 6 cycles de stimulation cardiaque peuvent être nécessaires avant que l'amplitude de stimulation ne se situe dans la plage de tolérance spécifiée.

ACTIVITÉS PRÉ-EXAMEN

Trois activités sont requises avant la réalisation de l'examen par IRM :

1. Préparer le générateur d'impulsion pour l'examen en le programmant en Mode Protection IRM ("1. Programmation du générateur d'impulsion pour un examen" en page 2-5)
2. Confirmer les paramètres et les configurations du scanner IRM ("2. Confirmation des paramètres et de la configuration du scanner IRM" en page 2-15)
3. Préparer le patient pour l'examen ("3. Préparation du patient pour l'examen" en page 2-16)

1. Programmation du générateur d'impulsion pour un examen

Utiliser le PEM pour programmer l'entrée du générateur d'impulsion en mode Protection IRM.

REMARQUE : Conserver un accès à l'antenne du programmeur, car la télémétrie RF est indisponible lors du processus d'entrée en mode Protection IRM.

Depuis l'écran principal, utiliser le bouton Mode appareil pour autoriser le mode Protection IRM.

L'utilisateur choisit entre Annuler changements ou Appliquer les modifications pour poursuivre l'entrée en mode Protection IRM (Figure 2-1 en page 2-6).

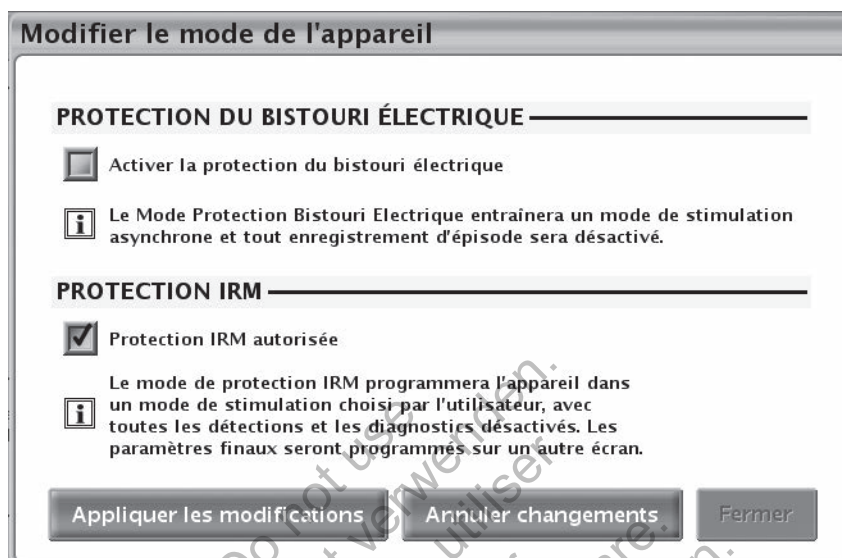


Figure 2-1. Boîte de dialogue Modifier le mode de l'appareil

Il est possible qu'une demande de passage en mode Protection IRM effectuée par l'utilisateur soit rejetée en raison de certaines conditions au niveau du générateur d'impulsion et/ou du système. Ces conditions comprennent :

- Un épisode ventriculaire (tel que celui-ci a été détecté et reconnu par le générateur d'impulsion) est en cours
- La présence d'un aimant est détectée par le capteur d'aimant
- Le générateur d'impulsion est en mode STIM. SEC.
- Configuration unipolaire de la stimulation dans la/les chambre(s) où la stimulation doit se produire en mode Protection IRM

Si une ou plusieurs de ces conditions sont présentes, une boîte de dialogue décrivant la condition apparaît, et il est impossible d'entrer en mode Protection IRM. Par exemple, voir Figure 2-2 en page 2-6.

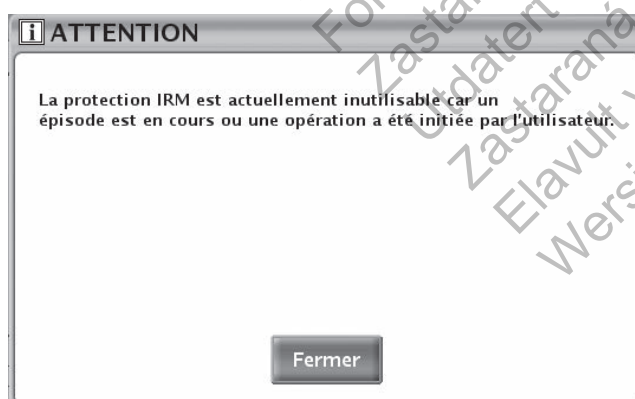


Figure 2-2. Message d'attention Épisode en cours

En plus des conditions susmentionnées qui empêchent d'entrer en mode Protection IRM, deux autres conditions d'utilisation sont évaluées par le PEM sur demande d'entrer en mode Protection IRM : impédance de sonde et temps depuis implantation.

Impédance de sonde

Une demande d'entrer en mode Protection IRM formulée par l'utilisateur déclenche une mesure de l'impédance de sonde dans toutes les chambres. Si les valeurs d'impédance de sonde obtenues grâce à ces mesures se trouvent en dehors de la plage normale programmée, le PEM affiche une boîte de dialogue recommandant un examen des risques associés si l'utilisateur choisit de continuer (voir Tableau 1-4 en page 1-7). La boîte de dialogue demande de choisir entre l'activation du mode Protection IRM en présence de ces conditions ou l'annulation de l'entrée en mode Protection IRM. La boîte de dialogue qui apparaît si la valeur d'impédance de sonde est hors de la plage est indiquée en Figure 2-3 en page 2-7.

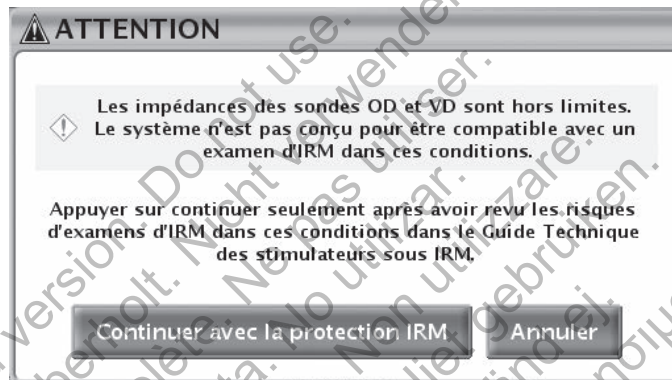


Figure 2-3. Message d'attention Impédance de sonde hors de la plage

Temps depuis implantation

Le PEM détermine également le temps depuis implantation calculé en fonction de la date à laquelle le générateur d'impulsion n'a plus été en mode de mémorisation.

REMARQUE : Si l'heure et la date réglées dans l'horloge du PEM ne sont pas correctes, il est possible que cette détermination ne soit pas exacte.

Si le temps écoulé depuis la sortie du mode Stockage calculé et inférieur à 6 semaines, le PEM affiche une boîte de dialogue recommandant un examen des risques associés si l'utilisateur choisit de continuer (voir Tableau 1-4 en page 1-7). La boîte de dialogue demande de choisir entre l'activation du mode Protection IRM en présence de ces conditions ou l'annulation de l'entrée en mode Protection IRM.

En poursuivant l'entrée en mode Protection IRM, l'écran Conditions à vérifier pour la Protection IRM s'affiche (Figure 2-4 en page 2-8). Cet écran résume les conditions qui doivent être remplies au moment de l'examen afin que le patient puisse passer un examen compatible IRM sous conditions. Une deuxième vérification est requise avant chaque examen afin de se prémunir contre le risque de modifications du système ou chez le patient suite à l'implantation originale du générateur d'impulsion/système. Ces données sont décrites en détail dans le Tableau 1-4 en page 1-7 et Tableau 1-5 en page 1-12.

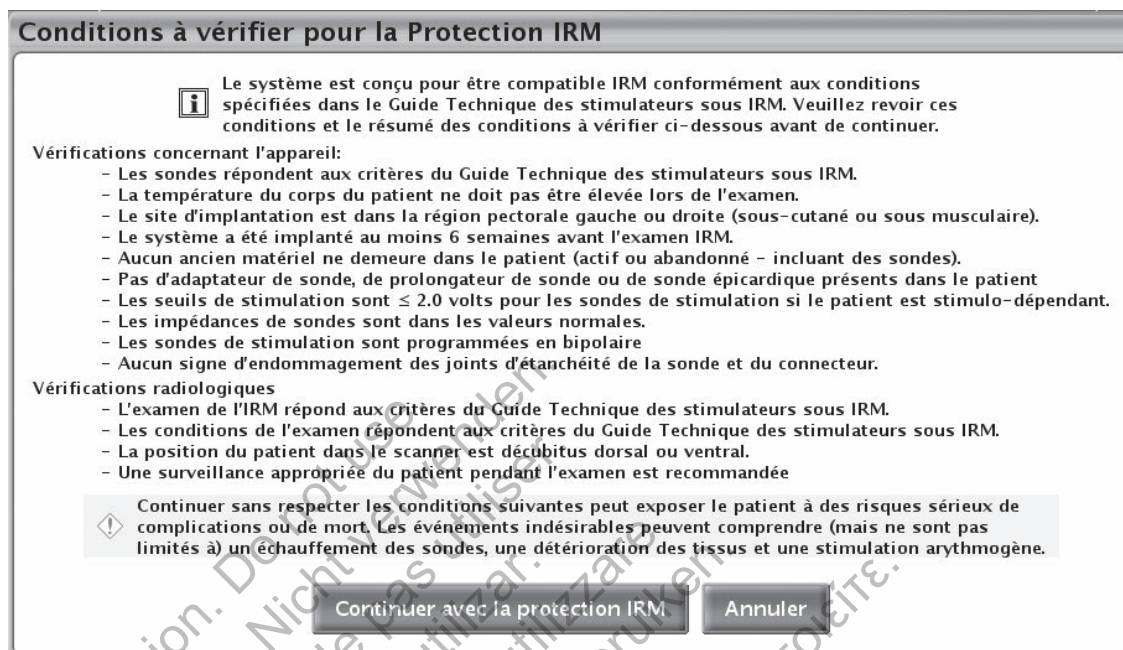


Figure 2-4. Conditions à vérifier pour la Protection IRM

Si les conditions d'utilisation telles qu'elles sont résumées sur l'écran du programmeur ne sont pas remplies, le bouton Annuler est sélectionné afin de retourner en fonctionnement normal du système, et le patient ne peut pas passer d'examen par IRM.

Si les conditions d'utilisation sont remplies, ou si les conditions d'utilisation ne sont pas remplies mais que l'utilisateur choisit de continuer avec la protection IRM après avoir examiné les risques que cela présentait (voir Tableau 1-4 en page 1-7 et Tableau 1-5 en page 1-12 pour obtenir des informations additionnelles à propos des risques), le bouton Continuer avec la protection IRM est sélectionné. L'écran Programme Protection IRM apparaît alors (Figure 2-5 en page 2-10).

Utiliser les boîtes de dialogue pour régler :

- Le mode de stimulation (DOO, VOO, AOO, Arrêt)
- La fréquence minimum (réglée nominale sur 20 min⁻¹ au-dessus de la Fmin en mode normal, programmable par incréments normaux sur une valeur maximum de 100 min⁻¹)

REMARQUE : La stimulation en mode Protection IRM étant asynchrone, lors de la définition de la fréquence minimum, prendre en compte la fréquence intrinsèque du patient afin d'éviter une stimulation concurrentielle.

- L'amplitude atriale (nominale sur 5,0 V, programmable par incréments normaux entre 2,0 et 5,0 V)
- L'amplitude ventriculaire (nominale sur 5,0 V, programmable par incréments normaux entre 2,0 et 5,0 V)

ATTENTION : Faire preuve de prudence lors de la programmation de l'amplitude de stimulation en Mode Protection IRM pour les patients dépendants à la stimulation et qui ont des seuils de stimulation élevés ($> 2,0$ V). La programmation d'une amplitude de stimulation inférieure à 5,0 V constitue une option en cas de stimulation extracardiaque (par exemple, stimulation diaphragmatique pour une stimulation VD). Si la programmation de l'amplitude de stimulation est inférieure à 5,0 V, il est nécessaire d'appliquer une marge de sécurité adaptée (deux fois le seuil de stimulation + 1,0 V). Une marge de sécurité inadaptée peut entraîner une perte de capture.

- La limite de durée Protection IRM (nominalement réglée sur 24 heures, mais avec des valeurs programmables sur Arrêt, 12, 24 ou 48 heures)

La fonction Limite de durée en mode Protection IRM permet à l'utilisateur de choisir la durée pendant laquelle le générateur d'impulsion reste en mode Protection IRM. Vérifier que l'heure et la date de l'horloge du programmeur sont correctes afin de garantir l'exactitude du temps d'expiration prévu (qui s'affiche sur l'écran et sur le rapport Paramètres de protection IRM imprimé). Lorsque le temps programmé s'est écoulé, le générateur d'impulsion quitte automatiquement le mode Protection IRM et retourne aux paramètres précédemment programmés.

ATTENTION : Lorsque le paramètre Durée limite est programmé sur une valeur autre qu' Arrêt, le patient doit être hors de l'appareil avant que le temps programmé ne soit écoulé. Dans le cas contraire, le patient ne remplira plus les conditions d'utilisation ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-4).

REMARQUE : Toute interrogation ultérieure de la part d'un PEM pendant que le dispositif est toujours en mode Protection IRM réinitialisera la fonction Limite de durée au début de la période initialement sélectionnée.

ATTENTION : Si la valeur Durée Protection IRM et le mode de stimulation sont sur Arrêt, le patient ne recevra pas de stimulation jusqu'à ce que le Mode Protection IRM soit désactivé sur le générateur d'impulsion et qu'il repasse en fonctionnement normal.

ATTENTION : Si le générateur d'impulsion passe en Mode de sécurité à partir du Mode Protection IRM, aucune stimulation relais n'interviendra dans les cas suivants :

- en l'absence de sonde de stimulation ventriculaire bipolaire fonctionnelle
- si le mode de stimulation dans les paramètres du Mode Protection IRM est programmé sur Arrêt ; le générateur d'impulsion conservera en permanence le mode de stimulation désactivé (Arrêt) et le patient ne recevra pas de traitement par stimulation jusqu'au remplacement du générateur d'impulsion

ATTENTION : Sortir du Mode Protection IRM une fois l'IRM terminée. Si la valeur Durée Protection IRM est sur Arrêt, le générateur d'impulsion restera en permanence en Mode Protection IRM jusqu'à ce qu'il soit programmé différemment. Une utilisation prolongée du Mode Protection IRM (qui peut survenir lorsque la fonction Durée limite est programmée sur Arrêt) peut accélérer l'épuisement de la batterie. En outre, une exposition prolongée d'un patient au mode XOO peut s'avérer délétère pour la santé du patient.

PRECAUTION : Le médecin chargé de paramétrer les valeurs du Mode Protection IRM doit exercer son jugement professionnel afin de déterminer la capacité individuelle d'un patient à tolérer les paramètres de stimulation requis pour un examen compatible IRM sous conditions, ainsi que les conditions physiques requises au cours d'un examen par IRM (par exemple, temps prolongé en décubitus dorsal).

PRECAUTION : Si le système de stimulation compatible IRM sous conditions entre en mode de fonctionnement Safety Core lors du Mode Protection IRM et si le mode de stimulation a été réglé sur une autre valeur que Arrêt, la stimulation du Mode Protection IRM passera automatiquement en mode VOO, avec une configuration bipolaire VD (détection et stimulation), une amplitude d'impulsion de stimulation de 5,0 V, une durée d'impulsion de 1,0 ms et une fréquence de stimulation de 72,5 min⁻¹ comme mode de sécurité.

Programme Protection IRM

| | |
|-------------------------|----------------------|
| Mode brady | DOO |
| Fréquence minimum | 80 min ⁻¹ |
| Amplitude atriale | 5,0 V @ 1,0 ms |
| Amplitude ventriculaire | 5,0 V @ 1,0 ms |
| Durée Protection IRM | 24 h |

i Le Mode Protection IRM programme le dispositif selon le mode de stimulation sélectionné avec toutes les fonctions de détection et de diagnostic désactivées.

i Programmer le Mode Protection IRM nécessite l'utilisation ultérieure de la tête de télémétrie.

Programme Protection IRM **Annuler**

Figure 2-5. Boîte de dialogue Programme Protection IRM

REMARQUE : Utiliser l'antenne le cas échéant pour terminer l'entrée en mode Protection IRM. Maintenir l'antenne en place jusqu'à réception de la confirmation que le mode Protection IRM est programmé. La communication par antenne est également nécessaire pour l'annulation manuelle du mode Protection IRM (voir Sortie manuelle du mode Protection IRM en "Après l'examen" en page 2-16).

Une fois les valeurs choisies, le bouton Programme Protection IRM est sélectionné. La sélection du bouton Programme Protection IRM engendre deux tests additionnels : Seuil de stimulation précédent et configuration polarité de stimulation. Si les résultats indiquent que le seuil de stimulation précédent est inférieur ou égal à 2,0 V et si la configuration polarité de stimulation est bipolaire, le dispositif entre en mode Protection IRM et l'écran Mode Protection IRM programmé (Figure 2-7 en page 2-11) apparaît. Les deux tests sont décrits ci-dessous.

Seuil de stimulation précédent

Les derniers résultats de la mesure du seuil de stimulation enregistrés (qu'ils proviennent d'un test commandé ou automatique) sont utilisés par le programmeur afin de déterminer si les seuils de stimulation sont inférieurs ou égaux à 2,0 V, une condition d'utilisation applicable aux patients dépendants à la stimulation. Des seuils supérieurs à 2,0 V peuvent engendrer une marge de sécurité insuffisante et une incapacité à capturer en mode Protection IRM (voir Tableau 1-4 en page 1-7). Si le seuil est supérieur à 2,0 V, un message d'attention apparaît sur l'écran du PEM, conseillant à l'utilisateur d'examiner les risques que représente le fait de continuer (Figure 2-6 en page 2-11). Effectuer ces tests avant de programmer le dispositif en mode Protection IRM permettra de s'assurer que les informations les plus récentes sont utilisées afin de déterminer si cette condition d'utilisation est satisfaite.

REMARQUE : Les valeurs de seuil disponibles pour les sondes qui ne sont pas activées pour les mesures quotidiennes dateront seulement de la date du dernier test commandé. Le défaut d'affichage d'un message d'attention concernant le seuil de stimulation lorsque le mode Protection IRM est programmé ne signifie pas que toutes les sondes présentent des valeurs de seuil de 2,0 V ou moins.

ATTENTION : Faire preuve de prudence lors de la programmation de l'amplitude de stimulation en Mode Protection IRM pour les patients dépendants à la stimulation et qui ont des seuils de stimulation élevés (> 2,0 V). La programmation d'une amplitude de stimulation inférieure à 5,0 V constitue une option en cas de stimulation extracardiaque (par exemple, stimulation diaphragmatique pour une stimulation VD). Si la programmation de l'amplitude de stimulation est inférieure à 5,0 V, il est nécessaire d'appliquer une marge de sécurité adaptée (deux fois le seuil de stimulation + 1,0 V). Une marge de sécurité inadaptée peut entraîner une perte de capture.

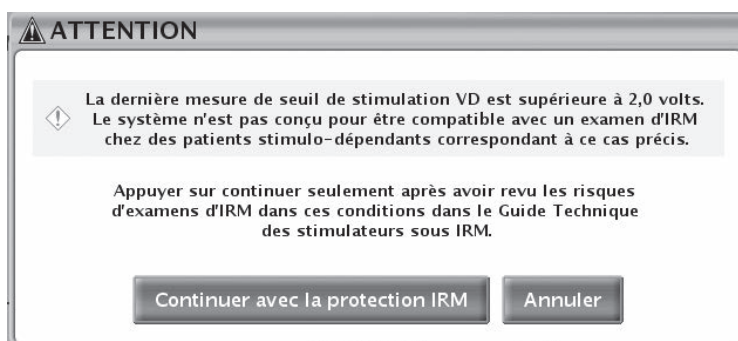


Figure 2-6. Message d'attention Seuil de stimulation supérieur à 2,0 V

Configuration polarité de stimulation

Lors de la programmation des paramètres pour le mode Protection IRM, le dispositif vérifie également la configuration polarité de stimulation afin de confirmer qu'elle est bipolaire dans les chambres où la stimulation aura lieu en mode Protection IRM. Si la/les sonde(s) qui vont être utilisées pour la stimulation en mode Protection IRM sont programmées sur une configuration de stimulation unipolaire, l'entrée en mode Protection IRM est refusée, puisque le dispositif ne remplit pas la condition d'utilisation liée à la stimulation bipolaire (voir Tableau 1-4 en page 1-7). Afin de continuer, programmer toute sonde qui sera utilisée pour stimuler en mode Protection IRM sur bipolaire ou choisir un mode de stimulation sur Arrêt.

Si les tests de seuil sont dans la plage et si la configuration de stimulation est bipolaire dans les chambres où la stimulation aura lieu en mode Protection IRM ou si l'utilisateur choisit de continuer avec le mode Protection IRM après avoir examiné les risques que présente le fait de continuer en présence de seuils de stimulation supérieurs à 2,0 V, l'écran suivant apparaît, indiquant que le dispositif a été programmé avec succès en mode Protection IRM aux paramètres indiqués (Figure 2-7 en page 2-11).

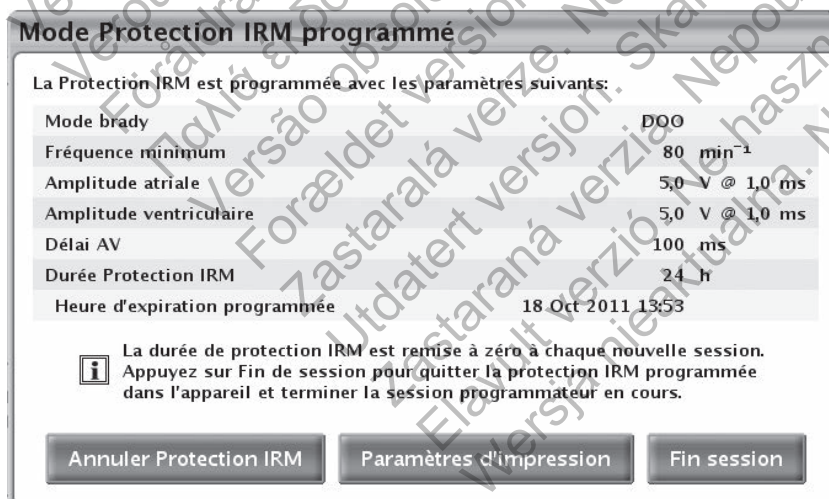


Figure 2-7. Boîte de dialogue Mode Protection IRM programmé


Pour quitter le mode Protection IRM manuellement, sélectionner le bouton Annuler Protection IRM (voir Sortie manuelle du mode Protection IRM dans "Après l'examen" en page 2-16). Le cas échéant, STIM. SEC. ou ABANDON DU TRAITEMENT peuvent également être utilisés pour quitter le mode Protection IRM et remettre le générateur d'impulsion dans les paramètres précédemment programmés (ABANDON DU TRAITEMENT) ou lancer les paramètres de stimulation STIM. SEC. (voir le guide de référence du générateur d'impulsion pour plus d'informations à propos de STIM. SEC.).

Une fois que le mode Protection IRM a été programmé avec succès, imprimer une copie du rapport Paramètres du mode Protection IRM en sélectionnant le bouton Paramètres d'impression sur l'écran Mode Protection IRM programmé. Le rapport répertorie les paramètres en fonctionnement en mode Protection IRM. Si la fonction Limite de durée est utilisée, le rapport comprend l'heure et la date d'expiration du mode Protection IRM, remettant le générateur d'impulsion dans les paramètres pré-mode Protection IRM.

Le rapport imprimé peut être placé dans le dossier du patient et être utilisé par le personnel de radiologie pour confirmer, par exemple, qu'il reste suffisamment de temps pour réaliser l'examen par IRM. Un exemple de rapport de paramètres et de liste de contrôle est illustré à la Figure 2-8 en page 2-13 et Figure 2-9 en page 2-14.

S'assurer que les professionnels de la santé concernés par la pratique de l'examen par IRM ont reçu l'identification du générateur d'impulsion et de la/des sonde(s) implantée(s) dans le patient.

ATTENTION : Lorsque le paramètre Durée limite est programmé sur une valeur autre qu' Arrêt, le patient doit être hors de l'appareil avant que le temps programmé ne soit écoulé. Dans le cas contraire, le patient ne remplira plus les conditions d'utilisation ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-4).

| | | |
|---|---|---|
|  | ZOOM ® View™ Rapport Paramètres de protection IRM Doe, John Date naiss. 24 Jun 1943 Appareil INGENIO MRI J177/408706 | Rapport créé 21 Oct 2011 Dernière interrogation bureau 21 Oct 2011 Date implant. 20 Avr 2011 |
|---|---|---|

La protection IRM est programmée
 Heure d'activation de la protection IRM 21 Oct 2011 16:12

Durée Protection IRM 24 h
Heure d'expiration programmée 22 Oct 2011 16:12
 ⚠ Le patient doit être hors du scanner IRM avant l'expiration de la durée programmée.

| Paramètres durant la Protection IRM | | |
|-------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Paramètre | Valeur précédente | Valeur Protection IRM |
| Mode brady | DDD | DOO |
| Fréquence minimum | 60 min ⁻¹ | 80 min ⁻¹ |
| Délai AV | 80 - 180 ms | 100 ms |
| Débit de stimulation | | |
| Atriale | 2,5 V @ 0,4 ms | 5,0 V @ 1,0 ms |
| Ventriculaire | 2,5 V @ 0,4 ms | 5,0 V @ 1,0 ms |

Page 1 de 4

| | | |
|--|--|--------------------------------|
| ZOOM ® View™ Rapport Paramètres de protection IRM | | Doe, John 21 Oct 2011 16:12 |
|--|--|--------------------------------|

Paramètres durant la protection IRM (suite)
 Les caractéristiques suivantes sont désactivées pendant la Protection IRM.
 Enregistrement EGM Tachy Ventriculaire
 Capture automatique VD
 Diagnostics journaliers
 Détection aimant
 Télémétrie RF

| Données des sondes | Mesures Pré-IRM | Mesures Date |
|--------------------------|-----------------|-------------------|
| Atriale | | |
| Amplitude intrinsèque | 1,5 mV | 19 Oct 2011 08:00 |
| Impédance de stimulation | 634 Ω | 21 Oct 2011 16:12 |
| Seuil de stimulation | 0,6 V @ 0,4 ms | 19 Oct 2011 07:53 |
| Ventriculaire | | |
| Amplitude intrinsèque | 14,0 mV | 19 Oct 2011 08:00 |
| Impédance de stimulation | 558 Ω | 21 Oct 2011 16:12 |
| Seuil de stimulation | 0,4 V @ 0,4 ms | 19 Oct 2011 07:53 |

Conditions à vérifier pour la Protection IRM
 Le système est conçu pour être compatible IRM conformément aux conditions spécifiées dans le Guide Technique des stimulateurs sous IRM. Veuillez revoir ces conditions et le résumé des conditions à vérifier ci-dessous avant de continuer.

Page 2 de 4

[1] Si la limite de durée Protection IRM est affichée comme "Arrêt", le générateur d'impulsion reste en mode Protection IRM jusqu'à ce qu'il soit reprogrammé manuellement ; [2] Le format vingt-quatre heures est utilisé pour afficher l'heure ; [3] La colonne indique que la date a été mesurée

Figure 2-8. Exemple de rapport de paramètres et de liste de contrôle imprimé

| | |
|--|--|
| <p>ZOOM® View™ Rapport Paramètres de protection IRM</p> | <p>Doe, John 21 Oct 2011 16:12</p> |
| <p>Conditions à vérifier pour la Protection IRM (suite)</p> | |
| <p>Vérifications concernant l'appareil:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les sondes répondent aux critères du Guide Technique des stimulateurs sous IRM. - La température du corps du patient ne doit pas être élevée lors de l'examen. - Le site d'implantation est dans la région pectorale gauche ou droite (sous-cutané ou sous musculaire). - Le système a été implanté au moins 6 semaines avant l'examen IRM. - Aucun ancien matériel ne demeure dans le patient (actif ou abandonné - incluant des sondes). - Pas d'adaptateur de sonde, de prolongateur de sonde ou de sonde épicaudique présents dans le patient - Les seuils de stimulation sont ≤ 2.0 volts pour les sondes de stimulation si le patient est stimulo-dépendant. - Les impédances de sondes sont dans les valeurs normales. - Les sondes de stimulation sont programmées en bipolaire - Aucun signe d'endommagement des joints d'étanchéité de la sonde et du connecteur. <p>Vérifications radiologiques</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'examen de l'IRM répond aux critères du Guide Technique des stimulateurs sous IRM. - Les conditions de l'examen répondent aux critères du Guide Technique des stimulateurs sous IRM. - La position du patient dans le scanner est décubitus dorsal ou ventral. - Une surveillance appropriée du patient pendant l'examen est recommandée <p> Continuer sans respecter les conditions suivantes peut exposer le patient à des risques sérieux de complications ou de mort. Les événements indésirables peuvent comprendre (mais ne sont pas limités à) un échauffement des sondes, une détérioration des tissus et une stimulation arythmogène.</p> | |
| <p>Page 3 de 4</p> | |

| | |
|---|--|
| <p>ZOOM® View™ Rapport Paramètres de protection IRM</p> | <p>Doe, John 21 Oct 2011 16:12</p> |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>2869 Version du logiciel : 1.04.04 J177 Version du micrologiciel : D_v1.02.00</p> </div> <div style="width: 30%; text-align: center;"> <p>© 2010 par Boston Scientific Corporation ou ses affiliées. Tous droits réservés. Page 4 de 4</p> </div> <div style="width: 30%; border: 1px solid black; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <p>Signature du medecin :</p> </div> </div> | |

Figure 2-9. Exemple de rapport de paramètres et de liste de contrôle imprimé (suite)

Le bouton Fin session mettra fin à la session actuelle du programmeur avec le générateur d'impulsion restant en mode Protection IRM (Figure 2-10 en page 2-15).



Figure 2-10. Boîte de dialogue Confirmation de la fin de la session

2. Confirmation des paramètres et de la configuration du scanner IRM

S'assurer que l'équipement du scanner IRM remplit les "Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-4. Seuls des scanners IRM horizontaux fermés proton ^1H de 1,5 T ou 3 T peuvent être utilisés en fonction des composants du système implantés.

- Pour les examens avec des sondes FINELINE II, le scanner IRM doit être réglé sur le mode de fonctionnement normal.
- Pour les examens avec des sondes INGEVITY MRI, le scanner IRM doit être réglé en mode de fonctionnement normal ou en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau.

Voir le Tableau 2-2 en page 2-15 pour les combinaisons de composants.

Combinaisons de générateurs d'impulsion et de sondes compatibles avec des environnements de 1,5 T et de 3 T

Tableau 2-2. Combinaisons de générateurs d'impulsion et de sondes compatibles avec des environnements de 1,5 T et de 3 T

| | Sondes FINELINE II ^a | Sondes INGEVITY MRI ^b |
|--|--|--|
| Générateur d'impulsion ADVANTIO MRI Générateur d'impulsion INGENIO MRI Générateur d'impulsion VITALIO MRI Générateur d'impulsion FORMIO MRI | Scanner de 1,5 T uniquement. Scanner de 3 T interdit. | Scanner de 1,5 T uniquement. Scanner de 3 T interdit. |
| Générateur d'impulsion ESSENTIO MRI Générateur d'impulsion PROPONENT MRI Générateur d'impulsion ACCOLADE MRI | Scanner de 1,5 T uniquement. Scanner de 3 T interdit. | Scanner de 1,5 T ou de 3 T autorisé. |

a. Pour les sondes FINELINE II, s'assurer que le scanner IRM est utilisé en mode de fonctionnement normal (PAS en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau).

b. Pour les sondes INGEVITY MRI, s'assurer que le scanner IRM est utilisé en mode de fonctionnement normal ou en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau.

ATTENTION : L'utilisation d'une sonde **FINELINE II** et d'une sonde **INGEVITY MRI** associée à un générateur d'impulsion compatible IRM sous conditions Boston Scientific n'a pas été évaluée et ne constitue pas un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady.

ATTENTION : Seule l'association de sondes INGEVITY MRI avec un générateur d'impulsion ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI ou ACCOLADE MRI peut être utilisée avec des **scanners de 1,5 T ou de 3 T**. Toutes les autres combinaisons autorisées de composants du système compatible IRM sous conditions Boston Scientific doivent utiliser exclusivement des **scanners de 1,5 T**.

3. Préparation du patient pour l'examen

Le patient ne doit pas avoir une température élevée ou une thermorégulation perturbée. Le patient doit être en position de décubitus dorsal ou ventral dans l'alésage et le système de suivi approprié doit être mis en place (oxymétrie pulsée et/ou ECG).

Si la fonction Limite de durée du mode Protection IRM est utilisée, noter l'heure à laquelle la sortie du mode Protection IRM du générateur d'impulsion est programmée. Se reporter à Figure 2-8 en page 2-13.

REMARQUE : *S'il ne reste pas suffisamment de temps pour que le patient passe l'examen par IRM, la réinterrogation du dispositif réinitialisera la valeur Limite de durée au début du paramètre de la minuterie originellement programmé.*

ATTENTION : Lorsque le paramètre Durée limite est programmé sur une valeur autre qu' Arrêt, le patient doit être hors de l'appareil avant que le temps programmé ne soit écoulé. Dans le cas contraire, le patient ne remplira plus les conditions d'utilisation ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-4).

Une déformation de l'image doit être envisagée lors de la planification d'un examen par IRM et lors de l'interprétation des images IRM de champs contenant le générateur d'impulsion et/ou les sondes. Les artéfacts du générateur d'impulsion vont au-delà de la marge du dispositif dans tous les sens. Les artéfacts de la sonde sont présents autour de cette dernière, notamment autour des électrodes cardiaques. Certains artéfacts comprennent une déformation spatiale modérée allant au-delà des frontières de l'artéfact visible du générateur d'impulsion. Les artéfacts d'écho de gradient sont généralement plus grands et davantage enclins à être accompagnés d'une déformation spatiale que les artéfacts d'écho de spin.

PENDANT L'EXAMEN

Suivi du patient

La voix normale et le contact visuel, ainsi que l'oxymétrie pulsée et/ou l'ECG, doivent être sous surveillance pendant toute la durée de l'examen.

ATTENTION : Au moment de l'examen par IRM, s'assurer de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) spécialisé au cas où le patient aurait besoin d'être réanimé.

APRÈS L'EXAMEN

ATTENTION : Sortir du Mode Protection IRM une fois l'IRM terminée. Si la valeur Durée Protection IRM est sur Arrêt, le générateur d'impulsion restera en permanence en Mode Protection IRM jusqu'à ce qu'il soit programmé différemment. Une utilisation prolongée du Mode Protection IRM (qui peut survenir lorsque la fonction Durée limite est programmée sur Arrêt) peut accélérer l'épuisement de la batterie. En outre, une exposition prolongée d'un patient au mode XO0 peut s'avérer délétère pour la santé du patient.

La sortie se produit automatiquement si la fonction Limite de durée est réglée sur une valeur numérique. Si la minuterie est programmée sur Arrêt, la sortie est effectuée manuellement à l'aide du PEM (voir Sortie manuelle du mode Protection IRM). Après la sortie du Mode Protection

IRM, l'intégrité du système peut être vérifiée en effectuant des tests d'impédance de sonde, de seuil de stimulation et d'amplitude intrinsèque.

Dès la sortie du Mode Protection IRM, tous les paramètres sont immédiatement restaurés aux valeurs pré-mode Protection IRM avec deux exceptions. Si Capture automatique PaceSafe (RVAC) était programmée, cette fonction est suspendue dès l'entrée du dispositif en mode IRM. Lors de la sortie du mode Protection IRM, l'amplitude de la stimulation VD est réglée sur deux fois le dernier seuil de capture déterminé par la fonction RVAC avant sa suspension (sortie limitée entre 3,5 V et 5,0 V). Une fois la mesure automatique de seuil programmée suivante effectuée (dans les 21 heures suivantes) et réussie, l'amplitude de stimulation VD est réglée sur le nouveau seuil de capture plus 0,5 V. Ce comportement a été conçu de manière à offrir une marge de sécurité contre la perte de capture durant la période transitoire entre la réalisation de l'IRM et la récupération complète par le corps des effets des champs électromagnétiques du scanner.

Pour plus de détails à propos de la fonction Capture automatique PaceSafe, voir le guide de référence du générateur d'impulsion.

La restauration de la fonction du Capteur Ventilation Minute est également retardée lors de la sortie du mode Protection IRM. Si la VM est programmée sur Marche ou Passif au moment du passage en mode IRM, la période d'étalonnage du capteur de six heures commencera automatiquement après la sortie du mode. La réponse de fréquence conduite par VM n'est pas disponible pendant cette période d'étalonnage. Si une réponse en fréquence contrôlée par la VM est souhaitée plus tôt, il est possible d'effectuer un étalonnage manuel. L'étalonnage manuel est réalisé en cinq minutes maximum. Pour des informations additionnelles à propos de l'étalonnage VM, voir le guide de référence du générateur d'impulsion.

Sortie automatique du mode Protection IRM avec la fonction Limite de durée

Si le paramètre Limite de durée en mode Protection IRM a été programmé sur une valeur autre que Arrêt, le générateur d'impulsion sortira automatiquement du mode Protection IRM après le nombre d'heures sélectionné et le système retournera aux paramètres précédemment programmés (pour plus de détails à propos de la reprise de la Capture Automatique PaceSafe et de la Ventilation Minute, voir "Après l'examen" en page 2-16).

Sortie manuelle du mode Protection IRM

Si la programmation de la fonction Limite de durée est réglée sur Arrêt, le PEM est utilisé pour sortir le générateur d'impulsion du mode Protection IRM.

Ne pas laisser le générateur d'impulsion en mode Protection IRM plus longtemps que nécessaire après l'examen. La stimulation en mode Protection IRM s'effectue à une fréquence fixe élevée. Certains patients peuvent connaître des effets indésirables en cas de stimulation prolongée dans ce mode, comme une réduction de la capacité d'exercice, une accélération de l'insuffisance cardiaque et une pro-arythmie.

- Interroger le générateur d'impulsion à l'aide de l'antenne (la télémétrie RF est inactivée en mode Protection IRM)

- Sélectionner le bouton Annuler Protection IRM de l'écran Mode Protection IRM programmé (Figure 2-11 en page 2-18)

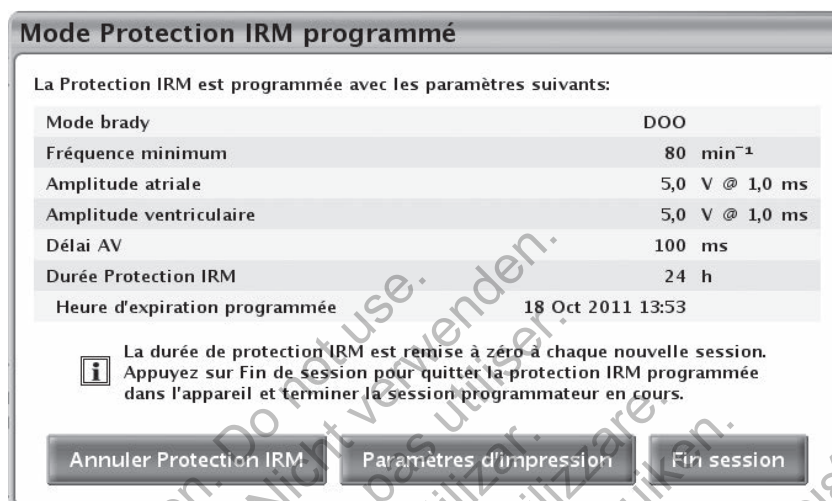


Figure 2-11. Mode Protection IRM programmé (Annuler Protection IRM)

Après l'annulation du mode Protection IRM par l'utilisateur, le PEM naviguera automatiquement vers l'écran Tests de la sonde et invitera l'utilisateur à effectuer les tests de sonde suivants (Figure 2-12 en page 2-18) :

- Impédance de sonde
- Seuil de stimulation
- Amplitude intrinsèque

Ces tests peuvent également être réalisés suite à la sortie automatique (limite de durée) du mode Protection IRM.

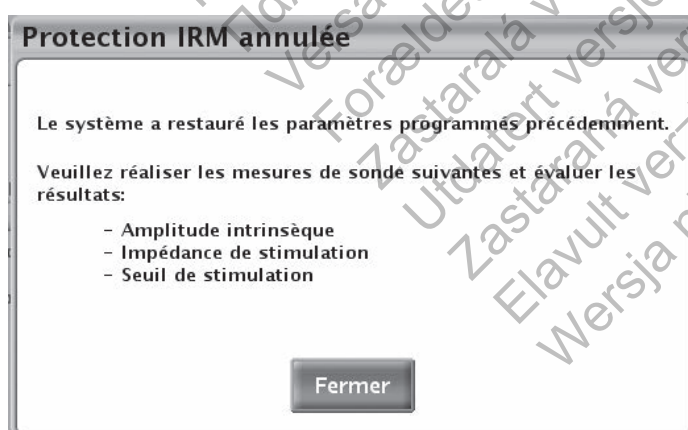


Figure 2-12. Boîte de dialogue Protection IRM annulée

Lors de la sortie du Mode Protection IRM, un rapport résumé de l'IRM est enregistré comme épisode IRM et peut être imprimé comme rapport d'épisode à l'aide de l'imprimante du PEM. Il est également possible d'accéder et de visualiser l'épisode Protection IRM via le Registre des arythmies. Un exemple d'événement mémorisé figure ci-dessous à la Figure 2-13 en page 2-19.

Il est également possible de visualiser l'épisode IRM sur le Registre des arythmies via le suivi des patients à distance (si disponible).

| | | |
|---|---|---|
|  | ZOOM® View™ Rapport des épisodes sélectionnés Doe, John Date naiss. 24 Jun 1943 Appareil INGENIO MRI J177/408706 | Rapport créé 21 Oct 2011 Dernière interrogation bureau 21 Oct 2011 Date implant. 20 Avr 2011 |
|---|---|---|

Événement IRM-6: 21 Oct 2011 16:12

Paramètres durant la Protection IRM

| | |
|--|----------------------|
| Mode brady | DOO |
| Fréquence minimum | 80 min ⁻¹ |
| Délai AV | 100 ms |
| Débit de stimulation | |
| Atriale | 5,0 V @ 1,0 ms |
| Ventriculaire | 5,0 V @ 1,0 ms |
| Enregistrement EGM Tachy Ventriculaire | Arrêt |
| Durée Protection IRM | 24 h |

Données sondes (mesures les plus récentes avant examen IRM)

| | | |
|---------------------------------|----------------------------|-------------------|
| Atriale | | |
| Amplitude intrinsèque | 1,5 mV | 19 Oct 2011 08:00 |
| Impédance de stimulation | 634 Ω | 21 Oct 2011 16:12 |
| Seuil de stimulation | 0,6 V @ 0,4 ms | 19 Oct 2011 07:53 |
| Ventriculaire | | |
| Amplitude intrinsèque | 14,0 mV | 19 Oct 2011 08:00 |
| Impédance de stimulation | 558 Ω | 21 Oct 2011 16:12 |
| Seuil de stimulation | 0,4 V @ 0,4 ms | 19 Oct 2011 07:53 |
| Statut de fin de protection IRM | Terminée par l'utilisateur | |
| Heure de fin de protection IRM | 21 Oct 2011 16:17 | |

Fin de l'événement 00:04:47

2869 Version du logiciel : 1.04.04
 J177 Version du micrologiciel : 0_v1.02.00

© 2010 par
 Boston Scientific Corporation
 ou ses affiliés. Tous droits réservés.
 Page 1 de 1

Signature du médecin :

Figure 2-13. Exemple d'événement mémorisé

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoletè. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Förrådrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.


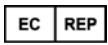


SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE

ANNEXE A

SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage.

Tableau A-1. Symboles sur l'emballage

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|  | Fabricant |
|  | Compatible IRM sous conditions |

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoletè. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INDEX

A

ACCOLADE MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-17, 2-15
ADVANTIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15
Amplitude intrinsèque 1-11, 2-4, 2-16, 2-18
Antenne du programmeur 2-5, 2-10, 2-17

B

Bandes radio-opaques 1-7, 1-19
Bobines 1-17

réception seule 1-6, 1-16
transmission seule 1-6, 1-16
transmission/réception 1-6, 1-16

Bobines réception seule 1-6, 1-16
Bobines transmission seule 1-6, 1-16
Bobines transmission/réception 1-6, 1-16

C

Capteur d'aimant 2-6
Capture automatique PaceSafe 2-17
Combinaisons compatibles 1-2, 2-15
Conditions à vérifier pour la Protection IRM 2-7
Configuration de stimulation bipolaire 1-4, 1-8, 2-11
Configuration de stimulation unipolaire 2-6, 2-11

D

Déformation de l'image 2-16
Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) 1-17

E

Épisode Protection IRM 2-18
Épisode ventriculaire 2-6
ESSENTIO MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-17, 2-15
État de capacité de la batterie 2-4

F

FINELINE II 1-2, 1-3, 1-5, 1-7, 1-14, 1-18, 2-15
Fonctionnement en Safety Core 1-8, 2-4
FORMIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15

G

Générateurs d'impulsion

ACCOLADE MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-17, 2-15
ADVANTIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15
ESSENTIO MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-17, 2-15
FORMIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15
INGENIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 1-18, 2-15
PROPONENT MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-17, 2-15
VITALIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 1-19, 2-15

I

Impédance de sonde 1-11, 2-4, 2-7, 2-16, 2-18
Incompatible IRM 1-3, 1-4
INGENIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 1-18, 2-15
INGEVITY MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-5, 1-7, 1-15, 1-19, 2-15
Intégrité du système 2-16
compromise 1-4, 1-11

L

LATITUDE 1-3, 1-4
Limites de fréquence d'absorption spécifique (FAS) 1-5, 1-13, 1-14, 1-15
Limites FAS 1-5, 1-13, 1-14, 1-15

M

Mode Bistouri électrique 2-4
Mode de fonctionnement
contrôlé de premier niveau 1-2, 1-5, 1-14, 1-15, 2-15
normal 1-2, 1-5, 1-14, 1-15, 2-15
Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau 1-2, 1-5, 1-14, 1-15, 2-15
Mode de fonctionnement normal 1-2, 1-5, 1-14, 1-15, 2-15
Mode de mémorisation 1-9, 2-4, 2-7
Mode Protection IRM 1-4, 1-17, 2-5
conditions empêchant l'entrée 2-4, 2-6
Fonction de limite de durée 1-2, 2-2, 2-4, 2-5, 2-9, 2-12, 2-16, 2-18
fonctions suspendues 2-4
mode de stimulation par défaut 2-3
passage en 2-5
risques en cas de non-respect des conditions d'utilisation 2-8, 2-10, 2-11
sortie automatique 2-16, 2-17
sortie manuelle 2-10, 2-11, 2-12, 2-17
Mode STIM. SEC. 2-6, 2-11
Modèles compatibles avec 1,5 T 1-3
Modèles compatibles avec 3 T 1-4
Modifications du seuil de stimulation 1-7, 1-22

O

Oxymétrie pulsée 1-6, 1-16, 2-16

Z

ZOOM LATITUDE 1-3, 1-4

P

Patients dépendants à la stimulation 1-4, 1-10, 2-10

PEM 1-2, 1-3, 1-4

Position du patient 1-6, 1-16, 2-16

PROPONENT MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-17, 2-15

Puissance d'aimant IRM

1,5 Tesla 1-2, 1-3, 1-5, 1-12, 1-17, 2-15

3 Tesla 1-2, 1-4, 1-5, 1-12, 1-17, 2-15

R

Rapport des paramètres Protection IRM 1-7, 2-2, 2-9, 2-12

Registre des arythmies 2-18, 2-19

S

Scanner fermé 1-5, 1-13, 2-15

Seuil de stimulation 1-4, 1-10, 2-11, 2-16, 2-18

Seuil de stimulation précédent 2-10

Six semaines depuis l'implantation 1-4, 1-9, 1-22

Sonde fracturée 1-4, 1-11

Sondes

FINELINE II 1-2, 1-3, 1-5, 1-7, 1-14, 1-18, 2-15

INGEVITY MRI 1-2, 1-3, 1-4, 1-5, 1-7, 1-15, 1-19, 2-15

Sondes ou générateurs d'impulsion abandonnés 1-4, 1-10, 1-11

Système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady 1-2, 1-4, 1-7, 1-10, 1-11

T

Télémétrie RF 2-4, 2-5, 2-17

Temps depuis implantation 2-7

Tesla

1,5 T 1-2, 1-3, 1-5, 1-12, 1-17, 2-15

3 T 1-2, 1-4, 1-5, 1-12, 1-17, 2-15

Triangle rempli 1-17

V

Ventilation Minute 2-17

VITALIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 1-19, 2-15

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359259-003 FR Europe 2014-02

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavutt versió. Ne használni!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

C €0086

