Boston Scientific

GUIDE TECHNIQUE IRM

⚠MR IMAGEREADY™ MR CONDITIONAL S-ICD SYSTEM

REF Les générateurs d'impulsions A209 et A219, et tous les modèles d'électrode sous-cutanée de Boston Scientific et de Cameron Health

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 gestion de patients qui portent un système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady, ainsi que les radiologues et les autres professionnels de la santé qui pratiquent des examens par imagerie par résonance magnétique (IRM) sur ce genre de patients.

REMARQUE : *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 ^{1}H IRM (Proton IRM).*

Lire entièrement ce manuel avant de réaliser un examen sur les patients qui portent un système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady.

Ce manuel contient :

- Informations relatives au système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady (les électrodes de Boston Scientific S-ICD et de Boston Scientific/Cameron Health)
- Informations relatives aux patients portant un système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady qui peuvent et ne peuvent pas passer un examen par IRM et aux conditions d'utilisation devant être respectées afin de faire passer un examen par IRM
- Instructions pour faire passer un examen par IRM sur les patients portant un système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady

Comment utiliser ce manuel :

1. Se reporter aux dossiers des patients pour localiser les numéros de modèles pour tous les composants du système implanté du patient.
2. Consulter le Tableau 1–1 Composants du système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady en page 1-2 pour déterminer si *tous* les composants du système implanté chez le patient sont indiqués dans le tableau. Si l'un des composants ne figure pas dans le tableau, le système n'est pas un système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady.

    REMARQUE : *Plusieurs guides techniques IRM ImageReady de Boston Scientific sont disponibles en fonction du type de traitement comme par exemple un guide sur le système de stimulation ou un autre sur le système de défibrillation. Si un modèle de générateur d'impulsions spécifique n'est pas évoqué dans ce manuel, voir les autres guides techniques IRM ImageReady Boston Scientific. Si un modèle spécifique n'est pas repris dans l'un des guides techniques IRM ImageReady de Boston Scientific, le système implanté sur le patient n'est pas un système compatible IRM sous conditions ImageReady.*

Se reporter au manuel d'utilisation du générateur d'impulsions, au manuel d'utilisation de l'électrode, au manuel du médecin LATITUDE ou au guide d'utilisation du programmateur pour obtenir des informations détaillées sur les aspects de l'implantation, des fonctions, de la programmation et de l'utilisation des composants du système S-ICD compatible IRM sous conditions.

Les marques suivantes sont des marques de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales :

AF Monitor, EMBLEM, IMAGEREADY, LATITUDE.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION AU SYSTÈME S-ICD COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS 1-1
CHAPITRE 1

Description du système 1-2
Configuration système pour 1,5 T 1-2

Conditions d'utilisation de l'IRM 1-3
Cardiologie 1-3
Radiologie 1-3

Mode Protection IRM 1-4

Concepts de base IRM 1-4

Attentions et précautions du système S-ICD compatible IRM sous conditions 1-4
Généralités 1-4
Considérations relatives à la programmation 1-5
Exclusions de zone III du centre IRM 1-5
Précautions 1-5

Événements indésirables potentiels 1-6

PROCÉDURE DE L'EXAMEN PAR IRM 2-1
CHAPITRE 2

Flux de patients 2-2

Généralités sur le Mode Protection IRM 2-3

Activités pré-examen 2-4
1. Programmation du générateur d'impulsions pour un examen 2-4
2. Confirmation des paramètres et de la configuration de l'appareil d'IRM 2-10
3. Préparation du patient pour l'examen 2-10

Pendant l'examen 2-11

Après l'examen 2-11

VÉRIFICATIONS CARDIOLOGIQUES POUR LE SYSTÈME S-ICD COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS IMAGEREADY A-1
ANNEXE A

VÉRIFICATIONS RADIOLOGIQUES POUR LE SYSTÈME S-ICD COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS IMAGEREADY B-1
ANNEXE B

COMPOSANTS DU SYSTÈME S-ICD COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS IMAGEREADY POUR 1,5 T C-1
ANNEXE C

SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE D-1
ANNEXE D

Остаряла версия. Не се използва.
Zastarala verzija. Ne uporabljati.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Nicht verwenden.
Πολύ παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versiunea perimată. Nu folosiți.
Zastarana verzija. Nemojte koristiti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Flavult versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INTRODUCTION AU SYSTÈME S-ICD 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 1-3
- “Mode Protection IRM” en page 1-4
- “Concepts de base IRM” en page 1-4
- “Attentions et précautions du système S-ICD compatible IRM sous conditions” en page 1-4
- “Événements indésirables potentiels” en page 1-6

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Un système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady comprend des composants de modèles Boston Scientific et Cameron Health spécifiques, tels qu'un générateur d'impulsions, des électrodes, des accessoires et le programmateur. Pour connaître les numéros de modèle des composants du Système S-ICD compatible IRM sous conditions, voir Tableau 1–1 Composants du système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady en page 1-2.

Le système S-ICD Imageready a été évalué comme un système à utiliser avec des examens par IRM réalisés selon les conditions d'utilisation décrites dans ce guide technique. Le générateur d'impulsions utilise un minimum de matériaux ferromagnétiques qui peuvent interagir avec les champs générés lors d'un examen par IRM classique. Les circuits du générateur d'impulsions sont capables de 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'impulsions compatibles IRM sous conditions et les électrodes Boston Scientific/Cameron Health présentent de moins grands risques en ce qui concerne les examens par IRM par rapport aux générateurs d'impulsions non compatibles IRM sous conditions. Il est déterminé que le système implanté, contrairement à ses composants, présente un 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 système S-ICD Imageready a été conçu pour être utiliser en toute simplicité, et le Mode Protection IRM est accessible à partir d'un seul bouton sur le menu principal, isolé du reste de fonctions programmables (voir "Menu principal" en page 2-5). Le Mode Protection IRM modifie le comportement du générateur d'impulsions de manière à s'adapter à l'environnement électromagnétique du scanner IRM (voir "Généralités sur le Mode Protection IRM" en page 2-3). Une fonction Durée est programmée afin de permettre la sortie automatique du Mode Protection IRM après un nombre d'heures défini par l'utilisateur. Ces fonctions ont été évaluées afin de vérifier leur efficacité. Le respect des conditions d'examen spécifiées dans ce guide technique permet de réduire davantage les autres risques en lien avec l'IRM.

Seules des combinaisons spécifiques des générateurs d'impulsions et d'électrodes constituent un système S-ICD ImageReady qui est compatible avec les **scanners de 1,5 T** (voir Tableau 1–1 Composants du système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady en page 1-2).

Pour des informations additionnelles, voir le site Internet de Boston Scientific à l'adresse *http://www.bostonscientific.com/imageready*.

Pour consulter les autres guides techniques de référence, voir le site : *www.bostonscientific-elabeling.com*.

Configuration système pour 1,5 T

Électrode Cameron Health Q-TRAK S-ICD

Tableau 1–1. Composants du système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady

Composant		N° de modèle	État de la RM
Générateurs d'impulsions	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	Compatible IRM sous conditions
Électrodes et accessoires	Électrode EMBLEM S-ICD Boston Scientific	Tous les modèles	Compatible IRM sous conditions
	Électrode Cameron Health Q-TRAK S-ICD	Tous les modèles	Compatible IRM sous conditions
	Manchons de suture d'électrode sous-cutanée Boston Scientific et Cameron Health	Tous les modèles	Compatible IRM sous conditions
Programmateur	Programmateur EMBLEM S-ICD	Tous les modèles	Incompatible IRM[a]

a. Voir l'avertissement concernant l'incompatibilité IRM du programmateur.

Остаряла версия. Не е за използване.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periimée. No la utilice.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizare.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Ej avsedd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CONDITIONS D'UTILISATION DE L'IRM

Toutes les parties du corps pouvant être imagées, les conditions d'utilisation de l'IRM suivantes portent sur l'implantation, et il est nécessaire de s'y conformer pour qu'un patient portant un système S-ICD 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

Système S-ICD compatible IRM sous conditions

1. Le patient est porteur d'un système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady (Tableau 1–1 Composants du système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady en page 1-2).
2. Aucun autre dispositif implanté, composant ou accessoire présent actif ou abandonné, tel que des adaptateurs de sonde, des rallonges, des sondes ou des générateurs d'impulsions.
3. Le générateur d'impulsions est en mode Protection IRM au cours de l'examen.
4. Dès que le Mode Protection IRM est programmé, le patient doit être sous surveillance continue par oxymétrie pulsée et électrocardiographie (ECG). S'assurer qu'un traitement relais est disponible (réanimation).
5. Le patient est jugé cliniquement capable de se passer d'une protection contre les tachycardies tant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM.
6. Le patient n'a pas une température élevée ou une thermorégulation perturbée au moment de l'examen.
7. Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de l'électrode ou modification chirurgicale du système S-ICD ImageReady.
8. Aucune preuve d'électrode fracturée ou que l'intégrité du système générateur d'impulsions-électrode soit compromise.

Radiologie

1. Force de l'aimant de l'appareil d'IRM	1,5 T uniquement
Champ RF	Environ 64 MHz
Gradient spatial maximum	30 T/m (3 000 G/cm)
Spécification de l'équipement IRM	Horizontale, proton d'^{1}H, scanners fermés uniquement
2. Limites de fréquence d'absorption spécifique (FAS) pour l'intégralité de la session d'examen actif	Mode de fonctionnement normal[a] : • Moyenne du corps entier, ≤ 2,0 watts/kilogramme (W/Kg) • Tête, ≤ 3,2 W/Kg
3. Fréquence de balayage du gradient spécifié maximum	≤ 200 T/m/s par axe
4. L'utilisation d'une bobine locale réception seule n'est pas limitée. Une bobine locale transmission seule ou transmission/réception peut être utilisée, mais ne doit pas être placée directement sur le système S-ICD ImageReady.	
5. Patient en position de décubitus dorsal ou ventral uniquement	
6. Le patient doit être sous surveillance par oxymétrie de pouls et électrocardiographie (ECG) pendant toute la durée où le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM. S'assurer qu'un traitement relais est disponible (réanimation).	

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MODE PROTECTION IRM

En préparation d'un examen par IRM, le générateur d'impulsions doit être programmé en Mode Protection IRM à l'aide du programmateur. Mode Protection IRM — modifie certaines des fonctions du générateur d'impulsions afin d'atténuer les risques liés à l'exposition du système compatible IRM sous conditions ImageReady 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 2-3.

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.
- 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).

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'impulsions et les électrodes. Par conséquent, seuls les patients qui portent un système compatible IRM sous conditions ImageReady optimisé et évalué de manière à fonctionner correctement dans des conditions spécifiées 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 1-3), les patients qui portent un système compatible IRM sous conditions ImageReady peuvent passer des examens par IRM avec des risques limités selon la meilleure norme de soins actuelle.

ATTENTIONS ET PRÉCAUTIONS DU SYSTÈME S-ICD COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS

Généralités

ATTENTION : S'assurer que le dispositif est en Mode Protection IRM avant d'entrer dans la salle et que le patient soit hors de l'appareil avant que la Durée programmée ne soit écoulée. Ceci garantit l'absence de traitements inappropriés et d'induction d'arythmies inattendus éventuelles lors d'un examen par IRM.

ATTENTION : Réaliser 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 1-3).

Pour connaître les événements indésirables potentiels susceptibles de survenir lorsque les conditions d'utilisation sont remplies ou non, voir "Événements indésirables potentiels" en page 1-6.

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

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πα�ιά εκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit DE Versie Niet Gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Varhaetunut versio. Ei käytä.
Föråldrad version. Ska ej.
Eski versiyon. Kullanmayın.

ATTENTION : Le patient doit être hors de l'appareil avant que la saise de Durée programmée ne soit écoulée. Dans le cas contraire, le patient ne remplira plus les conditions d'utilisation (voir "Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-3).

ATTENTION : Les Bips peuvent être inutilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM peur entraîner une perte permanente du volume des Bips. Il ne peut pas être récupéré, même après avoir quitté l'environnement d'IRM et avoir désactivé le Mode Protection IRM. Avant d'effectuer une IRM, le médecin et le patient doivent évaluer les avantages potentiels de la procédure par rapport aux risques que représente la perte des Bips. Il est vivement conseillé de suivre les patients sous LATITUDE NXT après un examen par IRM, si ce n'est pas déjà le cas. Sinon, un suivi hospitalier tous les trois mois est fortement recommandé pour contrôler les performances du dispositif.

ATTENTION : Pendant le Mode Protection IRM, le patient ne reçoit pas de traitement de tachycardie. Par conséquent, le patient doit être suivi continuellement pendant toute la durée du Mode Protection IRM du système, y compris pendant l'examen. Le suivi continu implique de maintenir un contact vocal et visuel normal, ainsi que la surveillance de l'oxymétrie pulsée et de l'ECG pendant toute la durée où le générateur d'impulsions est en mode Protection IRM. Au moment de l'examen par IRM, assurez-vous de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) spécialisé pendant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM, notamment au cas où le patient aurait besoin d'être réanimé.

Considérations relatives à la programmation

ATTENTION : Si le traitement de la tachycardie est programmée sur Arrêt avant l'entrée en Mode Protection IRM, le traitement restera désactivé à l'écoulement de la Durée Protection IRM après la période programmée.

Exclusions de zone III du centre IRM

ATTENTION : Le programmateur est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices[1]. Le programmateur 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 le document Guidance Document for Safe MR Practices[2]. Certains des accessoires accompagnant les générateurs d'impulsions et les électrodes, notamment le tournevis dynamométrique et les outils d'implantation d'électrode, 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 centre IRM.

Précautions

PRECAUTION : Réaliser une résonance magnétique alors qu'il y a d'autres dispositifs implantés, tels que des adaptateurs de sonde, des rallonges ou des générateurs d'impulsions peut augmenter les autres risques en lien avec l'IRM. Si un IRM est nécessaire, consulter les informations présentes sur l'étiquette du produit afin de veiller à ce que les conditions d'utilisation de l'IRM soient remplies pour tous les produits implantés.

PRECAUTION : Après tout réglage de la plage de détection ou toute modification de l'électrode sous-cutanée, toujours déterminer si la détection convient.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecjusi versija. Neizmantot.
Senaja versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

PRECAUTION : La présence du système S-ICD Imageready implanté peut entraîner des artéfacts sur les clichés de l'IRM (voir "3. Préparation du patient pour l'examen" en page 2-10).

REMARQUE : *L'ensemble des risques normaux associés à une IRM s'applique à une IRM avec le système S-ICD Imageready. 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 S-ICD ImageReady du patient.*

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables potentiels diffèrent si les conditions d'utilisation de l'IRM (voir "Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-3) sont remplies ou non. Pour une liste complète des événements indésirables potentiels, consulter le manuel de l'utilisateur du générateur d'impulsions.

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

- Endommagement du générateur d'impulsions et/ou de l'électrode
- Stimulation musculaire
- Décès du patient
- Gêne du patient en raison d'un mouvement ou de la chauffe du dispositif et/ou de l'électrode

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
- Endommagement du générateur d'impulsions et/ou de l'électrode
- Comportement instable du générateur d'impulsions
- Traitement par défibrillation non disponible
- Choc inapproprié
- Stimulation musculaire
- Décès du patient
- Gêne du patient en raison d'un léger mouvement ou d'une chauffe du dispositif et/ou de l'électrode

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιτικός κόδικας. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periimée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecoūsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neleistantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

PROCÉDURE DE L’EXAMEN PAR IRM

CHAPITRE 2

Ce chapitre traite des sujets suivants :

- “Flux de patients” en page 2-2
- “Généralités sur le Mode Protection IRM” en page 2-3
- “Activités pré-examen” en page 2-4
- “Pendant l’examen” en page 2-11
- “Après l'examen” en page 2-11

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Avant de procéder à un 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 1-3). 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 : Réaliser 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 1-3).

Pour connaître les événements indésirables potentiels susceptibles de survenir lorsque les conditions d'utilisation sont remplies ou non, voir "Événements indésirables potentiels" en page 1-6.

FLUX DE PATIENTS

Un exemple de séquence de flux de patients pour un patient qui porte un système S-ICD 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 passage de l'examen, voir ce chapitre.

1. IRM recommandée au patient par un spécialiste (par exemple, orthopédiste ou oncologue).

2. Le patient, le spécialiste ou le radiologue contacte le médecin implanteur/le cardiologue qui s'occupe du système S-ICD ImageReady du patient.

3. Le médecin implanteur/cardiologue détermine l'éligibilité du patient à un examen selon les informations figurant dans ce guide technique, et assure la communication de l'éligibilité du patient aux professionnels de la santé concernés par la pratique de l'examen par IRM. Avant d'effectuer une IRM, le médecin et le patient doivent apprécier l'avantage potentiel présenté par la procédure par rapport aux risques de perdre les Bips ("Volume des bips après une IRM" en page 2-4).

4. Si le patient est éligible, un représentant formé de professionnels de la santé ou de Boston Scientific, agissant sous la direction d'un médecin implanteur/cardiologue, programme le générateur d'impulsions sur le Mode Protection IRM le plus tardivement possible avant l'examen. Assurer le suivi continu du patient en Mode Protection IRM. 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 Protection IRM. Le rapport comprend l'heure et la date exactes d'expiration du Mode Protection IRM à l'aide de la fonction Durée.

5. Le radiologue vérifie le dossier du patient et établit la communication avec le médecin implanteur/le cardiologue. Le radiologue vérifie qu'il reste suffisamment de temps pour faire passer l'examen sur la valeur Durée programmée. Assurer le suivi continu du patient avant, pendant et après l'examen par IRM.

   REMARQUE : *Le patient est sous surveillance pendant toute la durée où le système est en Mode Protection IRM. Le suivi continu implique de maintenir un contact vocal et visuel normal, ainsi que la surveillance de l'oxymétrie pulsée et de l'ECG pendant toute la durée où le générateur d'impulsions est en mode Protection IRM. S'assurer de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) spécialisé lorsque le patient est placé en Mode Protection IRM.*

6. Le patient subit un examen établi selon les conditions d'utilisation décrites dans ce guide technique.

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7. Le générateur d'impulsions est remis en fonctionnement pré-IRM, soit automatiquement par le biais de la fonction Durée, soit manuellement à l'aide du programmateur. L'intégrité du système peut être vérifiée en analysant les Bips et/ou les S-ECG en temps réel. Il est vivement conseillé de suivre les patients sous LATITUDE NXT après un examen par IRM, si ce n'est pas déjà le cas. Sinon, un suivi hospitalier tous les trois mois est fortement recommandé pour contrôler les performances du dispositif.

GÉNÉRALITÉS SUR LE MODE PROTECTION IRM

Un système S-ICD ImageReady doit être programmé en Mode Protection IRM à l'aide du programmateur avant que le patient ne soit soumis à une IRM. En Mode Protection IRM :

- Le traitement de la tachycardie est suspendu
- Une fonction Durée est nominalement définie sur 6 heures, mais peut être programmée sur 6, 9, 12 et 24 heures
- Bips désactivés (éteint)

REMARQUE : *Six heures en Mode Protection IRM diminuent la longévité du générateur d'impulsions d'environ 2 jours.*

ATTENTION : Le programmateur est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices[1]. Le programmateur 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.

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

- Détection et traitement de la tachycardie
- Diagnostics du système (impédance de l'électrode, surveillance du fonctionnement de la batterie, AF Monitor)
- Détection aimant

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

- La présence d'un aimant est détectée par le capteur d'aimant
- L'épisode Tachy est en cours
- Processus de configuration inachevé
- L'état de la capacité de la batterie est Fin de vie (FDV)

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periimée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejša izdaja. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neleizmantot.
Flavult verzió. Ne használjál.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utilizat.
Застарана версия. Не използвайте.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Avertisseur

Les Bips peuvent être inutilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM peut entraîner une perte permanente du volume des Bips. Il ne peut pas être récupéré, même après avoir quitté l'environnement d'IRM et avoir désactivé le Mode Protection IRM. Le système désactive de façon proactive les Bips quand le Mode Protection IRM est programmé. La fonction des Bips restera réglée sur Arrêt à la sortie du Mode Protection IRM.

L'avertisseur émet des Bips en raison d'un appareil réinitialisé, même lorsque le dispositif est programmé en Mode Protection IRM. Bien que les Bips soient toujours audibles après un examen par IRM, le volume des Bips sera diminué.

REMARQUE : *Dans les cas où l'examen par IRM n'a pas eu lieu, les Bips peuvent être réactivés après la désactivation du Mode Protection IRM (voir "Après l'examen" en page 2-11).*

Lors des interrogations ultérieures, un message notifiant que les Bips sont désactivés s'affiche sur l'écran État de l'appareil depuis le dernier suivi (voir "Boîte de dialogue Bips désactivés" en page 2-12). Si les Bips sont désactivés, l'état de la fonction Bips ne s'affiche plus sur l'écran État de l'appareil depuis le dernier suivi.

ATTENTION : Les Bips peuvent être inutilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM peur entraîner une perte permanente du volume des Bips. Il ne peut pas être récupéré, même après avoir quitté l'environnement d'IRM et avoir désactivé le Mode Protection IRM. Avant d'effectuer une IRM, le médecin et le patient doivent évaluer les avantages potentiels de la procédure par rapport aux risques que représente la perte des Bips. Il est vivement conseillé de suivre les patients sous LATITUDE NXT après un examen par IRM, si ce n'est pas déjà le cas. Sinon, un suivi hospitalier tous les trois mois est fortement recommandé pour contrôler les performances du dispositif.

Les situations suivantes n'entraîneront plus l'émission de Bips audibles une fois que le dispositif sera sorti du Mode Protection IRM (si la fonctionBips n'est pas réactivée) :

- Indicateur de remplacement électif (IRE/ERI) et indicateur de fin de vie (FDV / EOL)
- Une impédance d'électrode hors plage.
- Une durée de charge prolongée.
- Épuisement irrégulier de la batterie

ACTIVITÉS PRÉ-EXAMEN

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

1. Préparer le générateur d'impulsions pour l'examen en le programment en Mode Protection IRM ("1. Programmation du générateur d'impulsions pour un examen" en page 2-4)
2. Confirmer les paramètres et les configurations du scanner IRM ("2. Confirmation des paramètres et de la configuration de l'appareil d'IRM" en page 2-10)
3. Préparer le patient pour l'examen ("3. Préparation du patient pour l'examen" en page 2-10)

1. Programmation du générateur d'impulsions pour un examen

Mode Protection IRM

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version über Nicht verwenden.
Αεγυνιο ἐκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarela verzija. Ne uporabite.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiya obsoleta. Nu folosiți.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Nehasználja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Utiliser le programmateur pour programmer l'entrée du générateur d'impulsions en Mode Protection IRM.

REMARQUE : *Imprimer ou sauvegarder (par l'intermédiaire de l'option Fin session) toutes les données de la session en cours avant de programmer le dispositif en Mode Protection IRM.*

Sélectionner le bouton Mode Protection IRM à partir de l'écran Menu principal (voir "Menu principal" en page 2-5).

Figure 2–1. Menu principal

Il est possible qu'une demande d'entrée en Mode Protection IRM effectuée par l'utilisateur soit rejetée en raison de certaines conditions au niveau du générateur d'impulsions 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

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.

En sélectionnant le bouton Mode Protection IRM, l'écran Conditions à vérifier pour la Protection IRM s'affiche (voir "Conditions à vérifier pour la Protection IRM" en page 2-6). La liste de contrôle 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'impulsions/système. Ces données sont décrites en détail dans le "Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-3.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvende.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Vecsi versija. Nav ieteicams izmantot.
Versija pasenusi. Nenaudokite.
Versiooni aegunud. Mitte kasutada.
Versjon utgått. Ikke bruk.
Versja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

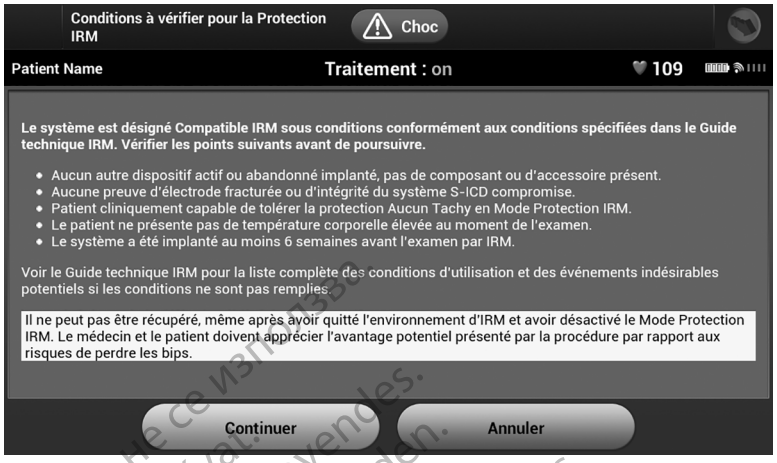

Figure 2–2. Conditions à vérifier pour la Protection IRM

Si les conditions d'utilisation telles qu'elles sont décrites dans ce manuel ne sont pas remplies, le bouton Annuler est sélectionné afin de retourner en fonctionnement normal du système (les Bips n'ont pas été désactivés), 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 le Mode Protection IRM après avoir examiné les risques que cela présentait, le bouton Continuer est sélectionné.

En plus des conditions susmentionnées qui empêchent d'entrer en Mode Protection IRM, une autre condition, l'impédance de l'électrode, est évaluée par le programmateur sur demande d'entrer en Mode Protection IRM. Si la valeur d'impédance se trouve dans la plage normale, un écran apparaît automatiquement où l'utilisateur programme la date et l'heure actuelles et la valeur Durée (voir "Date/heure du programme et Boîte de dialogue Durée Protection IRM" en page 2-6).

Saisir la date et l'heure actuelles pour garantir que le rapport des paramètres d'IRM reflète avec précision l'heure de l'expiration du Mode Protection IRM.
Utiliser le curseur pour régler la Durée Protection IRM (nominalement réglée sur 6 heures ; avec des valeurs programmables de 6, 9, 12 et 24 heures) (voir "Date/heure du programme et Boîte de dialogue Durée Protection IRM" en page 2-6).

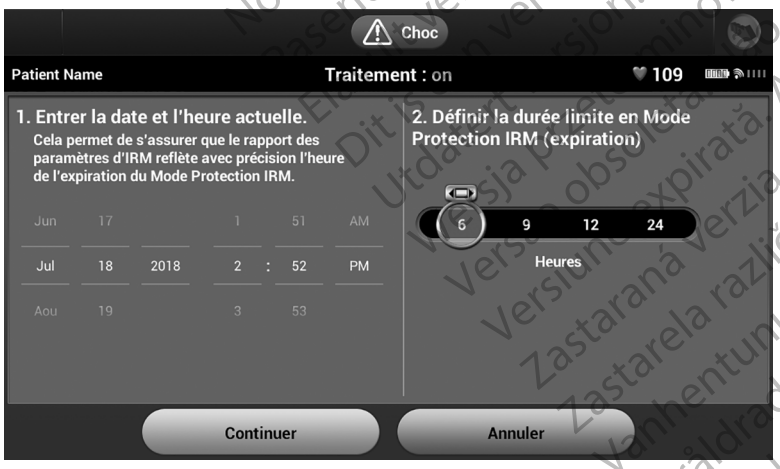

Figure 2–3. Date/heure du programme et Boîte de dialogue Durée Protection IRM

La fonction Durée en Mode Protection IRM permet à l'utilisateur de choisir la durée pendant laquelle le générateur d'impulsions reste en Mode Protection IRM. Vérifier que l'heure et la date de l'horloge du programmateur sont correctes afin de garantir l'exactitude du temps d'expiration

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά εκδοχή. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Jau novecojusi versija. Nenaudoti.
Versiooni aegunud. Ärge kasutage.
Novecojusi versija. Nelietojiet.
Versija pasenusi. Nenaudokite.
Elavult verzió. Nem használható.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Versja przedawniona. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

prévu (qui s'affiche sur l'écran et sur le Rapport des paramètres Protection IRM. Lorsque le temps programmé s'est écoulé, le générateur d'impulsions quitte automatiquement le Mode Protection IRM et tous les paramètres (à l'exception des bips) retournent aux paramètres précédemment programmés.

ATTENTION : Le patient doit être hors de l'appareil avant que la saise de Durée programmée ne soit écoulée. Dans le cas contraire, le patient ne remplira plus les conditions d'utilisation (voir "Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-3).

Si la valeur d'impédance obtenue grâce à ces mesures se trouve en dehors de la plage normale, le programmateur affiche une boîte de dialogue recommandant un examen des risques associés si l'utilisateur choisit de continuer. La boîte de dialogue demande de choisir entre poursuivre en Mode Protection IRM en présence de ces conditions ou annuler l'entrée en Mode Protection IRM (voir "Impédance hors limites" en page 2-7). Après la sélection du bouton Continuer, un écran apparaît automatiquement où l'utilisateur programme la date et l'heure actuelles et la valeur Durée comme décrit ci-dessus (voir "Date/heure du programme et Boîte de dialogue Durée Protection IRM" en page 2-6).

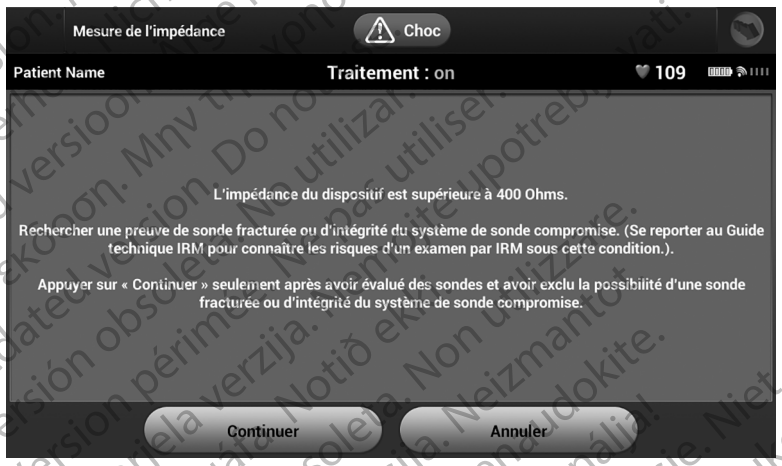

Figure 2–4. Impédance hors limites

Une fois la date et l'heure actuelles et les valeurs Durée choisies, sélectionner le bouton Continuer. Sur l'écran de programmation Mode Protection IRM, sélectionner le bouton Programme Protection IRM pour programmer l'appareil sur le Mode Protection IRM (voir "Boîte de dialogue Programme Protection IRM" en page 2-8). L'écran Mode Protection IRM programmé s'affiche, indiquant que le dispositif a bien été programmé en Mode Protection IRM (voir "Mode Protection IRM boîte de dialogue programmée avec bouton Désactiver Protection IRM" en page 2-8).

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nasenjusi versija. Neizmantot.
Dit is een oude versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Figure 2–5. Boîte de dialogue Programme Protection IRM

Figure 2–6. Mode Protection IRM boîte de dialogue programmée avec bouton Désactiver Protection IRM

ATTENTION : Pendant le Mode Protection IRM, le patient ne reçoit pas de traitement de tachycardie. Par conséquent, le patient doit être suivi continuellement pendant toute la durée du Mode Protection IRM du système, y compris pendant l'examen. Le suivi continu implique de maintenir un contact vocal et visuel normal, ainsi que la surveillance de l'oxymétrie pulsée et de l'ECG pendant toute la durée où le générateur d'impulsions est en mode Protection IRM. Au moment de l'examen par IRM, assurez-vous de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) spécialisé pendant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM, notamment au cas où le patient aurait besoin d'être réanimé.

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. Le rapport comprend l'heure et la date d'expiration du Mode Protection IRM, remettant le générateur d'impulsions dans les paramètres pré-Mode Protection IRM (à l'exception des bips).

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. Exemple de rapport de paramètres et de liste de vérification avec une Durée réglée sur 6 heures (voir "Exemple de rapport de paramètres et de liste de vérification imprimé (Durée réglée sur 6 heures)" en page 2-9).

RAPPORT DES PARAMÈTRES IRM

Boston Scientific

Rapport imprimé : 08/05/2014 5:07 AM
Version de Logiciel de Programmateur: 3.50.33
Version de Logiciel d'Appareil: 3.1.529

Nom du patient : Patient Name	Modèle d'Appareil: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD
Date du Dernier Suivi : 08/05/2014	Numéro de Série d'Appareil: 5801
Date du Suivi : 08/05/2014	Modèle d'Électrode:
Date de l'implantation :	Numéro de Série d'Électrode:

Paramètres Protection IRM

Le dispositif est en Mode Protection IRM sur 08/05/2014 à partir de 5:06 AM jusqu'à 11:06 AM.
Le patient doit être sorti de l'examen IRM avant 08/05/2014 11:06 AM.

Traitement désactivé.
S'assurer que le patient est surveillé jusqu'à quitter le Mode protection IRM :
- le patient doit être surveillé par oxymétrie de pouls et électrocardiographie (ECG).
- S'assurer qu'un traitement relais est disponible (réanimation).

Après avoir quitté le Mode Protection IRM, la traitement est ON.

Conditions à vérifier pour la Protection IRM

Le système est désigné Compatible IRM sous conditions conformément aux conditions spécifiées dans le Guide technique IRM. Vérifier les points suivants avant de poursuivre.

Liste de contrôle du service de cardiologie :
- Aucun autre dispositif actif ou abandonné implanté, pas de composant ou d'accessoire présent.
- Aucune preuve d'électrode fracturée ou d'intégrité du système S-ICD compromise.
- Patient cliniquement capable de tolérer la protection Aucun Tachy en Mode Protection IRM.
- La perte prévue de la fonctionnalité d'avertisseur est un risque acceptable pour le patient. L'entrée en contact avec le champ magnétique peut entraîner une perte du volume des bips. Il ne peut pas être récupéré, même après avoir quitté l'IRM et avoir désactivé le Mode Protection IRM.
- Le patient ne présente pas de température corporelle élevée au moment de l'examen.
- Le système a été implanté au moins 6 semaines avant l'examen par IRM.

Liste de contrôle du service de radiologie :
- Le dispositif en Mode Protection IRM pendant l'examen.
- L'examen par IRM répond aux critères du Guide technique IRM.
- Les conditions de l'examen par IRM répondent aux critères du Guide technique IRM.
- La position du patient dans le scanner est décubitus dorsal ou ventral.
- **Le patient est surveillé par oxymétrie de pouls et ECG avec traitement relais (réanimation) disponible jusqu'à quitter le Mode protection IRM.**

Voir le Guide technique IRM pour la liste complète des conditions d'utilisation et des événements indésirables potentiels si les conditions ne sont pas remplies.

Amériques : 1.800.CARDIAC (227.3422) ou +1.651.582.4000
Europe, Moyen-Orient, Afrique : +32 2 416 7222 Asie-Pacifique : +61 2 8063 8299

Page 1

Figure 2–7. Exemple de rapport de paramètres et de liste de vérification imprimé (Durée réglée sur 6 heures)

S'assurer que les professionnels de santé concernés par la pratique de l'examen par IRM ont reçu l'identification du générateur d'impulsions et de(s) électrode(s) implanté(s) dans le patient.

ATTENTION : Le patient doit être hors de l'appareil avant que la saise de Durée programmée ne soit écoulée. Dans le cas contraire, le patient ne remplira plus les conditions d'utilisation (voir "Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-3).

Une fois qu'une copie du rapport Paramètres du Mode Protection IRM a été imprimé, sélectionner le bouton Fin session sur l'écran programmé du Mode Protection IRM (voir "Mode

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión vieja. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non usare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versione obsoleta. Ne uporabite.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Varhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Protection IRM boîte de dialogue programmée avec bouton Désactiver Protection IRM" en page 2-8).

Pour mettre à terme la session du programmateur avec le générateur d'impulsions restant en Mode Protection IRM, sélectionner Continuer sur l'écran confirmation de Fin session (voir "Boîte de dialogue Confirmation de la fin de la session" en page 2-10).

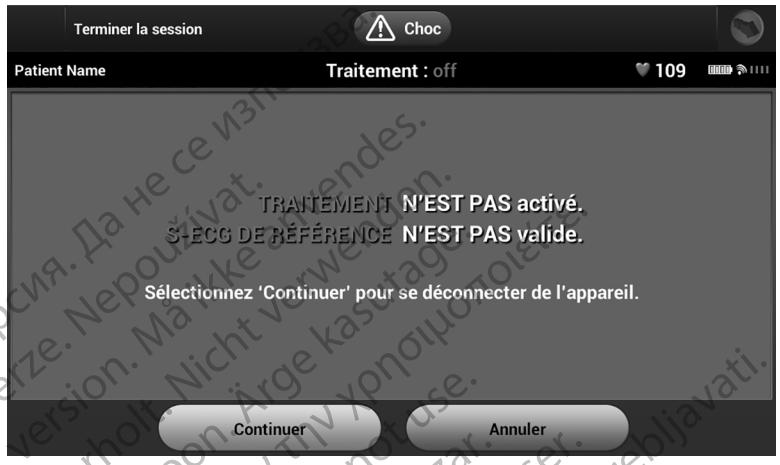

Figure 2–8. Boîte de dialogue Confirmation de la fin de la session

2. Confirmation des paramètres et de la configuration de l'appareil d'IRM

S'assurer que l'équipement du scanner IRM remplit les "Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-3.

3. Préparation du patient pour l'examen

S'assurer de noter l'heure à laquelle la sortie du générateur d'impulsions du Mode Protection IRM est programmée à l'aide de la fonction Durée. Se reporter à "Mode Protection IRM boîte de dialogue programmée avec bouton Désactiver Protection IRM" en page 2-8.

REMARQUE : *S'il ne reste pas suffisamment de temps pour que le patient passe l'examen par IRM, réinterroger le dispositif et reprogrammer la valeur Durée le cas échéant (voir "1. Programmation du générateur d'impulsions pour un examen" en page 2-4).*

ATTENTION : Le patient doit être hors de l'appareil avant que la saise de Durée programmée ne soit écoulée. Dans le cas contraire, le patient ne remplira plus les conditions d'utilisation (voir "Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-3).

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 de pouls et ECG). Voir "Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-3.

ATTENTION : Pendant le Mode Protection IRM, le patient ne reçoit pas de traitement de tachycardie. Par conséquent, le patient doit être suivi continuellement pendant toute la durée du Mode Protection IRM du système, y compris pendant l'examen. Le suivi continu implique de maintenir un contact vocal et visuel normal, ainsi que la surveillance de l'oxymétrie pulsée et de l'ECG pendant toute la durée où le générateur d'impulsions est en mode Protection IRM. Au moment de l'examen par IRM, assurez-vous de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) spécialisé pendant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM, notamment au cas où le patient aurait besoin d'être réanimé.

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'impulsions et/ou l'électrode. Les artéfacts du générateur d'impulsions vont au-delà de la marge du dispositif dans tous les sens. Les artéfacts peuvent notamment être présents autour de l'électrode. Certains artéfacts comprennent une déformation spatiale modérée allant au-delà des frontières de l'artéfact visible du générateur d'impulsions. Les artefacts en écho de gradient sont généralement plus grands et davantage enclins à être accompagnés d'une déformation spatiale que les artefacts en écho de spin.

PENDANT L'EXAMEN

Surveillance du patient

Un contact vocal et visuel normal doit être maintenu, ainsi que la surveillance de l'oxymétrie pulsée et de l'ECG pendant toute la durée de l'examen.

ATTENTION : Pendant le Mode Protection IRM, le patient ne reçoit pas de traitement de tachycardie. Par conséquent, le patient doit être suivi continuellement pendant toute la durée du Mode Protection IRM du système, y compris pendant l'examen. Le suivi continu implique de maintenir un contact vocal et visuel normal, ainsi que la surveillance de l'oxymétrie pulsée et de l'ECG pendant toute la durée où le générateur d'impulsions est en mode Protection IRM. Au moment de l'examen par IRM, assurez-vous de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) spécialisé pendant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM, notamment au cas où le patient aurait besoin d'être réanimé.

APRÈS L'EXAMEN

1. Mode Protection IRM

Il est possible de quitter le Mode Protection IRM automatiquement via la fonctionnalité de temps de pause, ou manuellement (voir les détails ci-dessous). Après avoir quitté le Mode Protection IRM, l'intégrité du système peut être vérifiée en évaluant les Bips et/ou les preuves d'effort en temps réel.

Sortie (automatique) du temps de pause depuis le Mode Protection IRM

Le générateur d'impulsions sortira automatiquement du Mode Protection IRM à l'aide de la fonction Durée une fois le nombre d'heures sélectionné écoulé. Le patient doit être sous surveillance pendant toute la durée où le système est en mode Protection IRM. Une fois la durée programmée écoulée le système retournera aux paramètres programmés au préalable (sauf pour la fonction Bips tel que décrit ci-dessous).

Sortie manuelle du Mode Protection IRM

Si une annulation manuelle du Mode Protection IRM est souhaitée, cela peut s'effectuer à l'aide du programmateur.

Ne pas laisser le générateur d'impulsions en mode Protection IRM plus longtemps que nécessaire après l'examen. Pour quitter manuellement le mode Protection IRM, procéder comme suit :

a. Interroger le générateur d'impulsions

b. Sélectionner le bouton Fin du Mode Protection IRM depuis l'écran programmé du Mode Protection IRM (voir "Mode Protection IRM boîte de dialogue programmée avec bouton Désactiver Protection IRM" en page 2-8)

Après avoir quitté le Mode Protection IRM, un écran de confirmation de sortie du Mode Protection IRM apparaît (consulter "Boîte de dialogue Protection IRM désactivée" en page 2-12).

REMARQUE : *Le cas échéant, la fonction Choc d'urgence peut également être utilisée pour quitter le Mode Protection IRM.*

Figure 2–9. Boîte de dialogue Protection IRM désactivée

2. Évaluer le dispositif

Il est également possible d'interroger le dispositif et d'évaluer sa sensibilité en enregistrant des preuves d'effort en temps réel à l'aide du bouton Vecteurs d'enregistrement de toute détection de l'écran Utilitaires.

REMARQUE : *Si la configuration manuelle a été utilisée au préalable pour remplacer la configuration de détection, la sélection de configuration automatique ne doit être faite qu'avec une très grande prudence.*

Après avoir quitter le Mode Protection IRM, tous les paramètres sont immédiatement restaurés aux valeurs du préMode Protection IRM sauf dans les cas suivants :

a. La fonction Bips restera désactivé après la sortie du Mode Protection IRM (consulter "Boîte de dialogue Bips désactivés" en page 2-12). Le fait d'entrer en contact avec le champ magnétique puissant de l'analyseur IRM peut provoquer la perte définitive du volume des Bips.

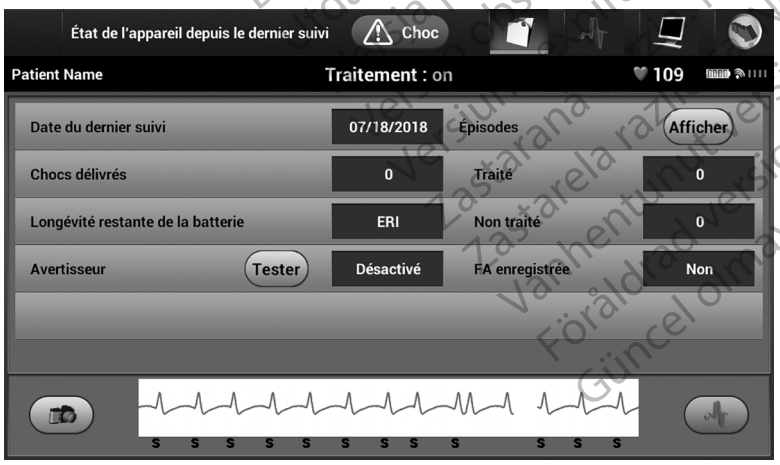

Figure 2–10. Boîte de dialogue Bips désactivés

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periclitada. Ne pas utiliser.
Zastarela verzija. No utilizar.
Jndt utgått versjon. Ikke bruk.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neleidžiama naudoti.
Elavult verzió. Nem használható.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarana različica. Ne uporabljati.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastarela razlica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Si l'utilisateur le souhaite, il peut essayer de réactiver manuellement la fonction de Bips (voir "Écran Définir la fonction Avertisseur" en page 2-13).

Procéder comme suit pour programmer la fonction des Bips :

i. Sélectionner le bouton Continuer de l'écran de sortie du Mode Protection IRM (voir "Boîte de dialogue Protection IRM désactivée" en page 2-12)

ii. À partir de l'écran Définir la fonction Avertisseur, sélectionner le bouton Tester l'avertisseur (voir "Écran Définir la fonction Avertisseur" en page 2-13)

iii. Déterminer si les Bips sont audibles (utiliser un stéthoscope le cas échéant)

iv. Si les Bips sont audibles, sélectionner le bouton Activer l'avertisseur. Si les bips ne sont pas audibles, sélectionner le bouton Non, désactiver l'avertisseur (voir "Écran Bips audibles" en page 2-13)

Lorsque les Bips ne sont pas audibles, un programme de suivi trimestriel est fortement recommandé, soit sur LATITUDE NXT ou en clinique, afin de surveiller les performances du dispositif.

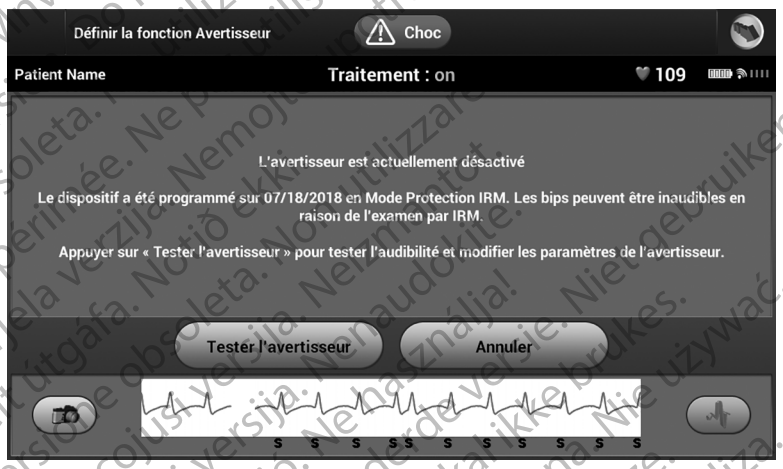

Figure 2–11. Écran Définir la fonction Avertisseur

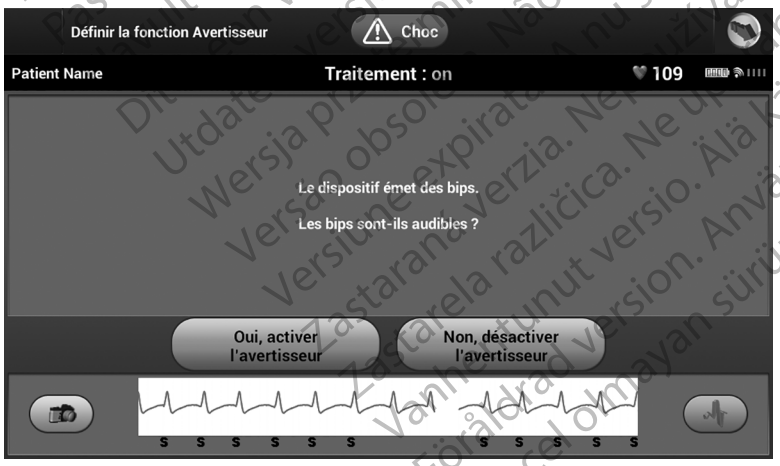

Figure 2–12. Écran Bips audibles

Prévoyez d'effectuer aussi ces évaluations de l'appareil lors de la sortie automatique (Durée) du Mode Protection IRM.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Vecais versija. Nelietot.
Versjon er utgått. Ikke bruk.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Versión caducada. No usar.
Versiyon süresi dolmuş. Kullanmayın.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

VÉRIFICATIONS CARDIOLOGIQUES POUR LE SYSTÈME S-ICD COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS IMAGEREADY

ANNEXE A

Cette annexe est fournie à titre pratique. Se reporter à la suite de ce guide technique pour obtenir la liste détaillée des avertissements et précautions et les instructions complètes d'utilisation du système S-ICD ImageReady.

Conditions d'utilisation – Cardiologie

Il est nécessaire de se conformer aux conditions d'utilisation suivantes pour qu'un patient portant un système S-ICD ImageReady passe un examen par IRM.

☐ Le patient est porteur d'un système S-ICD ImageReady (voir "Composants du système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady pour 1,5 T" en page C-1).

☐ Pas d'autres dispositifs implantés, composants ou accessoires présents actifs ou abandonnés, tels que des adaptateurs de sonde, des rallonges, des sondes ou des générateurs d'impulsions.

☐ Générateur d'impulsions en mode Protection IRM au cours de l'examen.

☐ Dès que le Mode Protection IRM est programmé, le patient doit être sous surveillance continue par oxymétrie pulsée et électrocardiographie (ECG). S'assurer qu'un traitement relais est disponible (réanimation).

☐ Le patient est jugé cliniquement capable de se passer d'une protection contre les tachycardies tant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM.

☐ Le patient n'a pas une température élevée ou une thermorégulation perturbée au moment de l'examen.

☐ Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de l'électrode ou modification chirurgicale du système S-ICD ImageReady.

☐ Aucune preuve d'électrode fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsions-électrode compromise.

Procédure de l'examen IRM

Avant l'examen

1. S'assurer que le patient remplit les conditions d'utilisation cardiologiques dans le cadre d'un examen par IRM (voir colonne de gauche).
2. Toute exposition à un examen par IRM peut entraîner une perte permanente du volume des Bips. Le médecin et le patient doivent apprécier l'avantage potentiel présenté par la procédure par rapport aux risques de perdre les Bips.
3. Le plus tardivement possible avant l'examen, programmer le générateur d'impulsions en mode Protection IRM et démarrer la surveillance continue du patient.
4. Imprimer le Rapport des paramètres Protection IRM, le placer dans le dossier du patient et le remettre au personnel de radiologie.
   - Le rapport documente les paramètres et les détails du Mode Protection IRM. Le rapport comprend l'heure et la date exactes d'expiration du Mode Protection IRM à l'aide de la fonction Durée.

Pendant l'examen

5. S'assurer que le patient est sous surveillance continue par oxymétrie pulsée et électrocardiographie (ECG), avec un traitement relais disponible (réanimation), pendant que le dispositif est en Mode Protection IRM.

Après l'examen

6. S'assurer que le générateur d'impulsions est remis en fonctionnement pré-IRM, soit automatiquement par le biais de la fonction Durée soit manuellement à l'aide du programmateur. Poursuivre la surveillance du patient jusqu'à ce que le générateur d'impulsions soit remis en fonctionnement pré-IRM. Des tests de suivi du système S-ICD peuvent être réalisés après la désactivation du Mode Protection IRM.
7. Le biper restera désactivé après sortir du Mode Protection IRM.

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, sauf si les conditions d'utilisation relatives à l'IRM sont remplies.

ATTENTION : Le programmateur est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices[1]. Le programmateur 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.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

VÉRIFICATIONS RADIOLOGIQUES POUR LE SYSTÈME S-ICD COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS IMAGEREADY

ANNEXE B

Cette annexe est fournie à titre pratique. Se reporter à la suite de ce guide technique pour obtenir la liste détaillée des avertissements et précautions et les instructions complètes d'utilisation du système S-ICD ImageReady.

Conditions d'utilisation – Radiologie

Il est nécessaire de se conformer aux conditions d'utilisation suivantes pour qu'un patient portant un système S-ICD ImageReady passe un examen par IRM.

☐ Force de l'aimant de l'appareil d'IRM = 1,5 T uniquement

☐ Champ RF = environ 64 MHz

☐ Gradient spatial maximum = 30 T/m (3 000 G/cm)

☐ Spécification de l'équipement IRM = horizontal, ^{1}H proton, scanners fermés uniquement

☐ Limites de fréquence d'absorption spécifique (FAS) pour l'intégralité de la session d'examen actif (mode de fonctionnement normal[a]) :

- Moyenne du corps entier, ≤ 2,0 watts/kilogramme (W/Kg)
- Tête, ≤ 3,2 W/Kg

☐ Fréquence de balayage du gradient spécifié maximum ≤ 200 T/m/s par axe

☐ L'utilisation d'une bobine réception seule n'est pas limitée. Une bobine locale transmission seule ou transmission/réception peut être utilisée, mais ne doit pas être placée directement sur le système S-ICD ImageReady.

☐ Patient en position de décubitus dorsal ou ventral uniquement.

☐ Le patient doit être sous surveillance par oxymétrie pulsée et électrocardiographie (ECG) pendant toute la durée où le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM. S'assurer qu'un traitement relais est disponible (réanimation).

a. Tel que défini dans la CEI 60601-2-33, 201.3.224, 3ème édition.

Procédure de l'examen IRM

Avant l'examen

1. S'assurer que le patient est éligible à l'examen conformément aux conditions d'utilisation cardiologiques dans le cadre d'un examen par IRM ("Vérifications cardiologiques pour le système S-ICD compatible IRM sous conditions Imageready" en page A-1).

2. Le plus tardivement possible avant l'examen, le générateur d'impulsions du patient est programmé en Mode Protection IRM et la surveillance continue du patient démarre.

3. Se reporter au Rapport Paramètres de protection IRM pour confirmer que le dispositif du patient est en Mode Protection IRM. Le rapport comprend l'heure et la date exactes d'expiration du Mode Protection IRM à l'aide de la fonction Durée. ***Vérifier qu'il reste suffisamment de temps pour faire passer l'examen.***

Pendant l'examen

4. S'assurer que le patient est sous surveillance continue par oxymétrie pulsée et électrocardiographie (ECG), avec un traitement relais disponible (réanimation), pendant que le dispositif est en Mode Protection IRM.

Après l'examen

5. S'assurer que le générateur d'impulsions est remis en fonctionnement pré-IRM, soit automatiquement par le biais de la fonction Durée soit manuellement à l'aide du programmateur. Poursuivre la surveillance du patient jusqu'à ce que le générateur d'impulsions soit remis en fonctionnement pré-IRM. Des tests de suivi du système S-ICD peuvent être réalisés après la désactivation du Mode Protection IRM.

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, sauf si les conditions d'utilisation relatives à l'IRM sont remplies.

ATTENTION : Le programmateur est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices[1]. Le programmateur 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.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

COMPOSANTS DU SYSTÈME S-ICD COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS IMAGEREADY POUR 1,5 T

ANNEXE C

Seules des combinaisons spécifiques de générateurs d'impulsions et d'électrodes constituent un système S-ICD ImageReady qui est compatible avec les **scanners de 1,5 T**.

Composants du système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady pour 1,5 T

Composant		Nº de modèle	État de la RM	1,5 T
Générateurs d'impulsions	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	compatible IRM sous conditions	X
Électrodes et accessoires	Électrode EMBLEM S-ICD Boston Scientific	Tous les modèles	compatible IRM sous conditions	X
	Électrode Cameron Health Q-TRAK S-ICD	Tous les modèles	compatible IRM sous conditions	X
	Manchons de suture d'électrode sous-cutanée Boston Scientific et Cameron Health	Tous les modèles	compatible IRM sous conditions	X
Programmateur	Programmateur EMBLEM S-ICD™	Tous les modèles	Incompatible IRM[a]	NA

a. Voir l'avertissement concernant l'incompatibilité IRM du programmateur.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE

ANNEXE D

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

Tableau D–1 . Symboles apposés sur l’emballage

Symbole	Description
CE 2797	Marquage CE de conformité avec identification de l’organisme habilité à autoriser l’utilisation du marquage
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
AUS	Adresse du sponsor australien
MR	Compatible IRM sous conditions
REF	Numéro de référence

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INDEX

B

Bips 2-4
  programme après analyse 2-12
Bobines 1-4
  réception seule 1-3
  transmission seule 1-3
  transmission/réception 1-3
Bobines réception seule 1-3
Bobines transmission seule 1-3
Bobines transmission/réception 1-3

C

Capteur d'aimant 2-4
Choc d'urgence 2-11
Composants abandonnés 1-3

D

Déformation de l'image 2-11
Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) 1-4

E

Électrode EMBLEM S-ICD Boston Scientific 1-2
Électrodes
  Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2
  EMBLEM S-ICD Boston Scientific 1-2
EMBLEM 1-2
Épisode ventriculaire 2-4

F

Fonction Durée 1-2
Force de l'aimant de l'appareil d'IRM
  1,5 Tesla 1-3–1-4

G

Générateurs d'impulsions
  EMBLEM 1-2
Guide de référence rapide C-1

I

Incompatible IRM 1-2
Intégrité du système
  compromis 1-3

L

Limites de FAS 1-3
Limites de fréquence d'absorption spécifique (FAS) 1-3

M

Mode de fonctionnement
  normal 1-3
Mode de fonctionnement normal 1-3
Mode Protection IRM 1-2–1-4
  conditions empêchant l'entrée 2-4
  Fonction Durée 2-2–2-3, 2-10
  Fonctionnalité de temps de pause 2-11
  sortie manuelle 2-11
Mode Protection IRMsortie automatique 2-11
Modèles compatibles avec 1,5 T 1-2

O

oxymétrie de pouls 1-3
Oxymétrie de pouls 2-10
Oxymétrie pulsée 2-11

P

Position du patient 1-3, 2-10
Programmateur
  EMBLEM S-ICD 1-2
Protection contre les tachycardies 1-3
Puissance d'aimant IRM
  1,5 Tesla 1-2

R

Rapport paramètres de protection IRM 2-2

S

Scanner fermé 1-3
Six semaines depuis l'implantation 1-3
Sonde fracturée 1-3
Surveillance patient 1-3
Système S-ICD compatible IRM sous conditions
  ImageReady 1-2

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

T

Tesla
1,5 T 1-2
1,5 T 1-3–1-4

V

Vérifications cardiologiques A-1
Vérifications radiologiques B-1

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific

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

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359475-021 FR Europe 2020-01

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CE 2797