Boston Scientific

GUIDE TECHNIQUE IRM

⚠MR IMAGEREADY™ MR CONDITIONAL DEFIBRILLATION SYSTEM

REF D000, D002, D010, D012, D020, D022, D044, D046, D050, D052, D140, D142, D150, D152, D174, D176, D232, D233, D332, D333, D412, D413, D432, D433, D512, D513, D532, D533, G058, G148, G158, G179, G237, G247, G337, G347, G437, G447, G537, G547, 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 6403, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

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Outdated version.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. Ne koristiti.
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Outdated version.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 santé concernés par la gestion de patients qui portent un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady, ainsi que les radiologues et les autres professionnels de santé qui pratiquent des examens d'imagerie résonance magnétique (IRM) sur ces 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 pratiquer un examen sur les patients qui portent un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.

Ce manuel contient :

- Informations relatives au système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady (DAI et CRT-D transveineux de Boston Scientific)
- Informations relatives aux patients portant un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady qui peuvent et ne peuvent pas passer un examen IRM et aux conditions d'utilisation devant être respectées afin de faire passer un examen IRM
- Instructions pour faire passer un examen IRM sur les patients portant un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady

Comment utiliser ce manuel :

1. Se reporter aux dossiers des patients pour localiser les références de modèles pour tous les composants du système implanté du patient.
2. Consulter la "Configuration système pour 1,5 T." en page 1-2 pour déterminer si *tous* les composants du système implanté du patient sont indiqués dans les tableaux. Si tous les composants du système implanté ne se trouvent pas dans les tableaux, le système est soit un système de stimulation ou il n'est pas compatible IRM.

   REMARQUE : *Deux guides techniques IRM Boston Scientific sont disponibles - un pour les défibrillateurs et un pour les stimulateurs. Si un modèle de générateur d'impulsions particulier n'est pas repris dans ce manuel, se reporter au Guide technique IRM du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady. Si un modèle particulier n'est repris dans aucun des manuels, il ne s'agit pas d'un système considéré compatible IRM.*

Se reporter au manuel technique du médecin, au guide de référence, au manuel d'utilisation des sondes, au manuel du médecin ou au manuel de l'utilisateur du programmateur 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 défibrillation qui ne concernent pas l'IRM.

Les dénominations suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses sociétés affiliées :

4-SITE, ACUITY, AUTOGEN, CHARISMA, DYNAGEN, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE, ORIGEN, PaceSafe, PERCIVA, RELIANCE 4-FRONT, RESONATE, VIGILANT, ZOOM, ZOOMVIEW.

Остаряла версия. Даже се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. 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.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versija nebetinka. Nenaudokite.
Versiya köhnəlib. Istifadə etmə.
Versjon er utgått. Ikke bruk.
Versja er ikke lenger gyldig. Ikke bruk.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiunea este expirată. A nu se folosi.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
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.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION AU SYSTÈME DE DÉFIBRILLATION 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 1-4
Cardiologie 1-4
Radiologie 1-5

Conditions pour passer un examen IRM 1-5

Mode Protection IRM 1-10

Concepts de base IRM 1-10

Attentions et précautions du système de défibrillation compatible IRM sous conditions 1-11
Généralités 1-11
Considérations relatives à la programmation 1-12
Mode de sécurité 1-13
Exclusions de zone III du centre IRM 1-13
Précautions 1-13

Événements indésirables potentiels 1-13

PROTOCOLE DE 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 2-5
1. Programmation du générateur d'impulsion pour un examen 2-5
2. Confirmation des paramètres et de la configuration du scanner IRM 2-9
3. Préparation du patient pour l'examen 2-9

Pendant l'examen 2-10

Après l'examen 2-11

VÉRIFICATIONS CARDIOLOGIQUES POUR LE SYSTÈME DE DÉFIBRILLATION IMAGEREADY A-1
ANNEXE A

VÉRIFICATIONS RADIOLOGIQUES POUR LE SYSTÈME DE DÉFIBRILLATION IMAGEREADY B-1
ANNEXE B

COMPOSANTS DU SYSTÈME DE DÉFIBRILLATION IMAGEREADY POUR 1,5 T C-1
ANNEXE C

ÉCRANS ET RAPPORTS DU PROGRAMMATEUR DU DÉFIBRILLATEUR COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS D-1
ANNEXE D

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Version obsoleta. No utilizar.
Pedundad versioon. Mitte kasutage.
Παρωχημένη εκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecelta versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Naudoti ekk.
Elavult verzió. Nem használja!
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 utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE E-1
ANNEXE E

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 DE DÉFIBRILLATION 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 pour passer un examen IRM” en page 1-5
- “Mode Protection IRM” en page 1-10
- “Concepts de base IRM” en page 1-10
- “Attentions et précautions du système de défibrillation compatible IRM sous conditions” en page 1-11
- “Événements indésirables potentiels” en page 1-13

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 de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady comprend des composants de modèles Boston Scientific spécifiques, tels que des générateurs d'impulsions, des sondes, des accessoires, le Programmateur/enregistreur/moniteur (PEM) et le logiciel d'application du PEM. Pour connaître les références de modèle des composants du Système de défibrillation compatible IRM sous conditions, voir "Configuration système pour 1,5 T" en page 1-2.

Le système de défibrillation compatible IRM sous conditions 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 sondes Boston Scientific présentent de moins grands risques en ce qui concerne les examens par IRM par rapport aux générateurs d'impulsions et aux sondes classiques. Le système implanté, par opposition à ses composants, est déterminé pour être 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'impulsions de manière à s'adapter à l'environnement électromagnétique du scanner IRM ("Généralités sur le mode Protection IRM" en page 2-3). 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 évaluées afin de vérifier leur efficacité. Le respect des conditions pour passer un examen IRM 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 : *www.bostonscientific.com/imageready*.

Seules des combinaisons spécifiques de générateurs d'impulsions et de sondes constituent un système de défibrillation ImageReady qui est compatible avec les **scanners de 1,5 T** ("Configuration système pour 1,5 T" en page 1-2).

Configuration système pour 1,5 T

Tableau 1–1. Générateurs d'impulsions – Système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady

Composant	Nº de modèle	État de la RM
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	Compatible IRM sous conditions
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	Compatible IRM sous conditions
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	Compatible IRM sous conditions
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	Compatible IRM sous conditions
CHARISMA EL ICD	D332, D333	Compatible IRM sous conditions
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	Compatible IRM sous conditions
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	Compatible IRM sous conditions
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	Compatible IRM sous conditions
INOGEN MINI ICD	D010, D012	Compatible IRM sous conditions

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
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. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nekasutada.
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.

Tableau 1–1. Générateurs d'impulsions – Système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady (suite)

Composant	Nº de modèle	État de la RM
INOGEN EL ICD	D140, D142	Compatible IRM sous conditions
INOGEN X4 CRT-D	G148	Compatible IRM sous conditions
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	Compatible IRM sous conditions
ORIGEN EL ICD	D050, D052	Compatible IRM sous conditions
ORIGEN X4 CRT-D	G058	Compatible IRM sous conditions
PERCIVA HF ICD	D512, D513	Compatible IRM sous conditions
PERCIVA ICD	D412, D413	Compatible IRM sous conditions
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	Compatible IRM sous conditions
RESONATE HF ICD	D532, D533	Compatible IRM sous conditions
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	Compatible IRM sous conditions
RESONATE EL ICD	D432, D433	Compatible IRM sous conditions
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	Compatible IRM sous conditions
VIGILANT EL ICD	D232, D233	Compatible IRM sous conditions

Tableau 1–2. Sondes et accessoires – Système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady

Composant		Nº de modèle	État de la RM
Sondes atriales droites et accessoires	Sondes de stimulation FINELINE II Sterox	4479, 4480	Compatible IRM sous conditions
	Sondes de stimulation FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Compatible IRM sous conditions
	Manchons de suture pour sondes FINELINE II	6220, 6221	Compatible IRM sous conditions
	Sondes de stimulation INGEVITY MRI	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	Compatible IRM sous conditions
	Manchon de suture pour sondes INGEVITY MRI	6402	Compatible IRM sous conditions
	Obturateur de port de sonde IS-1	7145	Compatible IRM sous conditions
Sondes ventriculaires droites et accessoires	Sondes de défibrillation ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Compatible IRM sous conditions
	Sondes de défibrillation RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Compatible IRM sous conditions
	Manchon de suture pour sondes RELIANCE 4-FRONT	6403	Compatible IRM sous conditions
	Obturateur de port de sonde IS4/DF4	7148	Compatible IRM sous conditions
Sondes ventriculaires	Sondes de stimulation ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Compatible IRM sous conditions

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.
Novejusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Versjon er utgått. Skal ikke brukes.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelleme yapılan sürüm. Kullanmayın.

Tableau 1–2. Sondes et accessoires – Système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady (suite)

Composant		Nº de modèle	État de la RM
gauches et accessoires	Manchon de suture pour sondes ACUITY X4	4603	Compatible IRM sous conditions
	Obturateur de port de sonde IS4/DF4	7148	Compatible IRM sous conditions

Tableau 1–3. Programmateur/enregistreur/moniteur (PEM) ZOOM LATITUDE et logiciel d'application PEM

Composant	Nº de modèle	État de la RM
PEM ZOOM LATITUDE	3120	Incompatible IRM[a]
Logiciel d'application PEM ZOOM LATITUDE	2868	Sans objet

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

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 de défibrillation 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. Pour plus d'informations sur chacune des conditions d'utilisation, se reporter à la section "Conditions pour passer un examen IRM" en page 1-5.

Cardiologie

1. Le patient porte un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady[1] (voir "Description du système" en page 1-2).

2. 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.

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 et sans assistance antibradycardique (dont CRT) 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. Emplacement de l'implantation du générateur d'impulsions restreint à la région pectorale gauche ou droite.

8. Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de la sonde ou modification chirurgicale du système de défibrillation compatible IRM sous conditions.

1. Défini comme un générateur d'impulsions compatible IRM sous conditions Boston Scientific accompagné de sa ou ses sondes, chacun des ports étant occupé par une sonde ou un obturateur de port ("Configuration système pour 1,5 T" en page 1-2).

9. Aucune preuve de sonde fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsions-sonde compromise.

Radiologie

1. Puissance d'aimant IRM Champ RF Gradient spatial maximum Spécification de l'équipement IRM	1,5 T uniquement Environ 64 MHz 50 T/m (5 000 G/cm) Scanners horizontaux, proton ^{1}H, 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 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 de défibrillation.	
5. Patient en position de décubitus dorsal ou ventral uniquement.	
6. 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.

Se reporter au Tableau 1–4 Conditions concernant la cardiologie/le patient en page 1-5 et Tableau 1–5 Conditions concernant la radiologie en page 1-9 pour obtenir des informations supplémentaires à propos des conditions d'utilisation.

CONDITIONS POUR PASSER UN EXAMEN IRM

Le Tableau 1–4 Conditions concernant la cardiologie/le patient en page 1-5 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. Ces informations ont pour but d'aider à réaliser une analyse des risques / bénéfices afin de décider s'il faut ou non faire passer un examen à un patient qui ne réunit pas tous les critères établis pour l'état Compatible IRM sous conditions.

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

Conditions concernant l'examen IRM (raisons)	Actions	Si la condition n'est pas remplie	
		Conséquences cliniques potentielles	**Le risque est le plus élevé pour**
1. Le patient est porteur d'un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.	• Vérifier les dossiers du patient. • Interroger le dispositif. (Le numéro de modèle du générateur d'impulsions apparaît sur l'écran du PEM et dans le Rapport des paramètres Protection IRM.) • Vérifier la carte d'identité du patient. • Vérifier les numéros de modèle dans le "Description du système" en page 1-2 de ce guide ou à l'adresse *www.*	• Induction d'arythmie • 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'impulsions • Mouvement physique du générateur d'impulsions et/ou des sondes	• Patients stimulo-dépendants • Patients enclins à des arythmies soutenues • Patients avec des seuils de capture élevés

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Nem használható.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune depășită. A nu se folosi.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiya köhnəlib. Istifadə etmayin.
Versiyon eski. Kullanmayın.
Versie niet meer geldig. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune depășită. A nu se folosi.
Zastarelá verze. Nepoužívat.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiya köhnəlib. Istifadə etmayin.
Versiyon eski. Kullanmayın.

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

Conditions concernant l'examen IRM (raisons)	Actions	Si la condition n'est pas remplie	
		Conséquences cliniques potentielles	**Le risque est le plus élevé pour**
	bostonscientific.com/imageready. • Contactez les services techniques de Boston Scientific. • Confirmer avec le médecin responsable de la gestion du système de défibrillation du patient.	• Gêne au niveau de la poche en raison d'une chauffe du générateur d'impulsions • Présyncope ou syncope	
Le générateur d'impulsions 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'impulsions 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 testés ensemble dans l'environnement IRM.*			
2. 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. *La présence d'autres implantations ou accessoires cardiaques, tels que des adaptateurs de sonde, des rallonges ou des sondes ou générateurs d'impulsions abandonnés peut significativement réduire l'efficacité d'un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady en ce qui concerne la réduction des risques des examens par IRM.*	• Vérifier les dossiers du patient. • Confirmer avec le médecin responsable de la gestion du système de défibrillation du patient. • Vérifier les radiographies.	• 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, 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'impulsions	• Patients stimulo-dépendants • Patients enclins à des arythmies soutenues • Patients avec des seuils de capture élevés
3. Le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM au cours de l'examen. *Les effets de la RF ou des champs de gradient créent le risque de surdétection et/ou de tensions induites dans le générateur d'impulsions. Le Mode Protection IRM est conçu pour atténuer ces effets.*	• Programmer le générateur d'impulsions en Mode Protection IRM à l'aide du PEM. • Vérifier les paramètres à l'aide des Rapport des paramètres Protection IRM.	• Induction d'arythmie • Présyncope ou syncope	• Patients stimulo-dépendants • Patients enclins à des arythmies soutenues • Patients avec des seuils de capture élevés
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).	• S'assurer que le patient est sous surveillance en Mode Protection IRM et qu'un traitement relais est disponible.	• Le défaut de suivi du patient pourrait empêcher la détection de modifications potentiellement dangereuses de la fonction cardiaque ou hémodynamique du patient.	• Tous les patients
5. Le patient est jugé cliniquement capable de se passer d'une protection contre les tachycardies et sans assistance antibradycardique (dont CRT) tant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM.	• Vérifier les dossiers du patient. • Utiliser les paramètres de stimulation Brady temporaire pour évaluer l'état du patient.	• Perte du traitement antibradycardique • Perte du traitement par resynchronisation cardiaque (CRT) • Perte du traitement de défibrillation	• Patients stimulo-dépendants • Patients enclins à des arythmies soutenues • Patients nécessitant une stimulation ATP

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non usare.
Versija nebenaudojama.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Conditions concernant l'examen IRM (raisons)	Actions	Si la condition n'est pas remplie	
		Conséquences cliniques potentielles	**Le risque est le plus élevé pour**
Afin d'éviter toute conduction entre les cavités cardiaques et une surdétection due à divers champs du scanner IRM, la stimulation antibradycardie, le CRT et le traitement antitachycardie doivent être désactivés.	• S'assurer que le patient n'est pas stimulo-dépendant et ne requiert pas de stimulation ATP pour éviter les tachyarythmies.	• Perte de la stimulation ATP pour le syndrome QT long • Présyncope ou syncope	
6. Le patient n'a pas une température élevée ou une thermorégulation perturbée au moment de l'examen. *La température élevée pré-existante est cumulative avec toute chauffe induite par l'examen.*	• Vérifier la température du patient avant l'examen.	• 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'impulsions	• Patients avec des seuils de capture élevés
7. Emplacement de l'implantation du générateur d'impulsions restreint à la région pectorale gauche ou droite. *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.*	• Vérifier les dossiers du patient. • Vérifier à l'aide d'un examen physique ou d'une radiographie.	• 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 • Mouvement physique du générateur d'impulsions dans la poche • Gêne au niveau de la poche en raison d'une chauffe du générateur d'impulsions • Présyncope ou syncope	• Patients stimulo-dépendants • Patients enclins à des arythmies soutenues • Patients avec des seuils de capture élevés

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version periimée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Conditions concernant l'examen IRM (raisons)	Actions	Si la condition n'est pas remplie	
		Conséquences cliniques potentielles	**Le risque est le plus élevé pour**
8. Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de la sonde ou modification chirurgicale du système de défibrillation compatible IRM sous conditions. *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.*	• 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. *Lorsque l'utilisateur demande d'entrer en Mode Protection IRM, le PEM affiche un message d'avertissement si le temps calculé depuis la sortie du mode Stockage 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).	• Induction d'arythmie • Modification significative de la détection suite à une élévation de température 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	• Patients enclins à des arythmies soutenues • Patients avec des seuils de capture élevés
9. Aucune preuve de sonde fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsions-sonde compromise. *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 de l'examen par IRM.*	• Vérifier les valeurs d'impédance de sonde les plus récentes dans les dossiers du patient. • Vérifier les dossiers du patient pour s'assurer que les valeurs d'impédance de sonde sont comprises dans la plage normale programmée et qu'il n'existe aucun enregistrement ou preuve de l'endommagement du générateur d'impulsions, du bouchon d'étanchéité et des anneaux d'étanchéité frontaux de la sonde. • Examiner les mesures quotidiennes sur l'écran Résumé de l'état des sondes pour vérifier la stabilité dans le temps des valeurs de l'impédance de sonde, du seuil de stimulation et de l'amplitude intrinsèque. • Vérifier les dossiers du patient de la procédure d'implantation pour contrôler l'intégrité du système. • Vérifier les antécédents de bruit sur les EGM dans les dossiers du patient. *Le dispositif mesure les impédances de sonde lorsque l'utilisateur demande 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.* *Des antécédents de bruit sur les EGM pourraient indiquer un endommagement du bouchon d'étanchéité ou des anneaux d'étanchéité frontaux de la sonde.*	• 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 • Présyncope ou syncope	• Patients stimulo-dépendants • Patients enclins à des arythmies soutenues • Patients avec des seuils de capture élevés

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Le Tableau 1–5 Conditions concernant la radiologie en page 1-9 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. Ces informations ont pour but d'aider à réaliser une analyse des risques / bénéfices afin de décider s'il faut ou non faire passer un examen à un patient qui ne réunit pas tous les critères établis pour l'état Compatible IRM sous conditions.

Tableau 1–5. Conditions concernant la radiologie

Conditions concernant l'examen IRM (raisons)	Actions	Si la condition n'est pas remplie	
		Conséquences cliniques potentielles	**Le risque est le plus élevé pour**
1. Force de l'aimant de l'appareil d'IRM de 1,5 T uniquement. Champ RF d'environ 64 MHz Gradient spatial maximum de 50 T/m (5 000 G/m) Scanners horizontaux, proton ^{1}H, fermés uniquement. *La réaction du système à des scanners IRM autres que les scanners horizontaux de 1,5 T et à des gradients spatiaux supérieurs à 50 T/m (5 000 G/cm) n'a pas été évaluée.*	• Vérifier les spécifications techniques du scanner IRM.	• 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, 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'impulsions	• Patients stimulo-dépendants • Patients enclins à des arythmies soutenues • Patients avec des seuils de capture élevés
2. Limites du débit d'absorption spécifique (DAS) pour le mode de fonctionnement normal pour l'intégralité de la session d'examen actif : • Moyenne du corps entier, ≤ 2,0 W/kg • Tête, ≤ 3,2 W/Kg *La réaction du système aux paramètres du scanner au-delà du mode de fonctionnement normal n'a pas été évaluée.*	• S'assurer que le scanner IRM est utilisé en mode de fonctionnement normal.	• 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 • Présyncope ou syncope	• Patients stimulo-dépendants • Patients avec des seuils de capture élevés
3. Fréquence de balayage du gradient spécifié maximum ≤ 200 T/m/s par axe. *La réaction du système aux fréquences de balayage du gradient supérieures à 200 T/m/s par axe n'a pas été évaluée.*	• Vérifier les spécifications techniques du scanner IRM.	• Induction d'arythmie • Endommagement du générateur d'impulsions, de la sonde ou de la connexion • Gêne au niveau de la poche en raison d'une chauffe du générateur d'impulsions • Présyncope ou syncope	• Patients stimulo-dépendants • Patients enclins à des arythmies soutenues
4. 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 de défibrillation.	• Veiller à ce qu'aucune bobine locale transmission seule ou transmission/réception ne soit placée directement sur le	• Induction d'arythmie • Modifications du seuil de stimulation et modifications de la détection significatives sur le plan clinique suite à une chauffe au niveau	• Patients stimulo-dépendants • Patients enclins à des arythmies soutenues

Остарела верзија. Не се препорачува.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. 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 upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela izdaja. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Conditions concernant l'examen IRM (raisons)	Actions	Si la condition n'est pas remplie	
		Conséquences cliniques potentielles	**Le risque est le plus élevé pour**
La réaction du système à une bobine locale transmission seule ou transmission/ réception placée directement sur le système de défibrillation n'a pas été évaluée.	système de défibrillation.	de l'interface sonde/ tissu • Comportement instable du générateur d'impulsions • Gêne au niveau de la poche en raison d'une chauffe du générateur d'impulsions • Présyncope ou syncope	• Patients avec des seuils de capture élevés
5. Patient en position de décubitus dorsal ou ventral uniquement. *La réaction du système aux autres positions du patient n'a pas été évaluée.*	• S'assurer que le patient est dans la bonne position lors de l'examen.	• 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 • Mouvement physique du générateur d'impulsions et/ou des sondes • Gêne au niveau de la poche en raison d'une chauffe du générateur d'impulsions • Présyncope ou syncope	• Patients stimulo-dépendants • Patients enclins à des arythmies soutenues • Patients avec des seuils de capture élevés
6. 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).	• S'assurer que le patient est sous surveillance en Mode Protection IRM et qu'un traitement relais est disponible.	• Le défaut de suivi du patient pourrait empêcher la détection de modifications potentiellement dangereuses de la fonction cardiaque ou hémodynamique du patient.	• Tous les patients

MODE PROTECTION IRM

En préparation d'un examen par IRM, le générateur d'impulsions est programmé en mode Protection IRM à l'aide du PEM. Mode Protection IRM — modifie certaines des fonctions du générateur d'impulsions afin d'atténuer les risques liés à l'exposition du système de défibrillation 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 d'obtenir 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.

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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- 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 sondes. Par conséquent, seuls les patients qui portent un système de défibrillation 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 1-4), les patients qui portent un système de défibrillation 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 DE DÉFIBRILLATION 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 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 1-13.

REMARQUE : *Le Tableau 1–4 Conditions concernant la cardiologie/le patient en page 1-5 et le Tableau 1–5 Conditions concernant la radiologie en page 1-9 donnent des informations sur la nature du/des risque(s) accru(s) associé(s) au non-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 : 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 traitement. Après la réalisation d'un examen par IRM sur un dispositif ayant atteint l'état Explantation, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions et programmer le remplacement du dispositif.

ATTENTION : Lorsque le paramètre Durée limité 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).

ATTENTION : Les bips ne seront plus utilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM entraîne 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 un examen par IRM, le médecin et le patient doivent évaluer l'avantage potentiel présenté par l'examen par rapport au risque de perdre les 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 : En mode Protection IRM, le patient ne recevra pas de stimulation antibradycardique (dont la stimulation relais) de traitement par resynchronisation cardiaque ou de traitement antitachycardique (dont ATP et défibrillation). Par conséquent, le patient doit être sous surveillance constante pendant toute la durée où le système est en mode Protection IRM, 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, s'assurer 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 la valeur Durée Protection IRM est programmée sur Arrêt, le patient ne recevra pas de stimulation antibradycardique, de traitement par resynchronisation cardiaque ou de traitement antitachycardique jusqu'à ce que le mode Protection IRM soit désactivé sur le générateur d'impulsions et qu'il repasse en fonctionnement normal.

ATTENTION : En Mode Protection IRM, le traitement de la bradycardie et le traitement par resynchronisation cardiaque sont interrompus. Avant de faire passer un examen par IRM au patient, un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady doit être programmé sur Mode Protection IRM à l'aide du PEM. Le Mode Protection IRM désactive le traitement de la bradycardie et la stimulation CRT. Le patient ne recevra pas de stimulation tant que le générateur d'impulsion ne repassera pas en fonctionnement normal. Procéder à l'examen uniquement si le patient est jugé cliniquement capable de se passer d'un traitement de la bradycardie (y compris la dépendance à la stimulation ou le besoin de stimulation overdrive) et de CRT (resynchronisation) tant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM. Il est recommandé d'avoir un programmateur sous tension à proximité de la salle d'IRM dans le cas où le patient présenterait un besoin urgent de stimulation. Les patients présentant l'une des pathologies existantes suivantes sont susceptibles de développer une dépendance à la stimulation transitoire :

- Des antécédents de syncope associés à la bradyarythmie
- Des antécédents de syncope d'étiologie inconnue
- Des pauses sinusales (pause > 2 s), bloc AV permanent ou intermittent
- Présentant un risque de bloc AV intermittent (par exemple, avec un bloc AV progressif, ou des antécédents de syncope inexpliquée)
- Présentant un risque de bloc trifasciculaire (par exemple, un bloc de branche ou un intervalle PR > 200 ms avec bloc de branche gauche (BBG) ou autre bloc bifasciculaire)

ATTENTION : En Mode Protection IRM, le traitement de la tachycardie est suspendu. Avant de faire passer un examen par IRM au patient, un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady doit être programmé sur le Mode Protection IRM à l'aide du PEM. Le Mode Protection IRM désactive le traitement de la tachycardie. Le système ne détectera pas les arythmies ventriculaires et le patient ne recevra pas la stimulation antitachycardique ou le traitement de défibrillation par choc jusqu'à ce que le générateur d'impulsions repasse en fonctionnement normal. Procéder à l'examen uniquement si 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.

ATTENTION : Si les traitements antibradycardique, CRT ou antitachycardique sont désactivés avant l'entrée en mode Protection IRM, le traitement restera désactivé à l'écoulement de la Durée Protection IRM après la période programmée.

Mode de sécurité

ATTENTION : Si le dispositif passe en mode Sécurité au cours de l'examen par IRM, le mode Stimulation Antibradycardique passe sur unipolaire VVI depuis le mode OOO, et le traitement de la tachycardie est réactivé. Cela soumet le patient à un risque accru d'induction de l'arythmie, de traitement inapproprié, de stimulation inadéquate, d'inhibition de la stimulation, ou encore de capture ou de stimulation intermittente/irrégulière.

ATTENTION : Ne pas réaliser d'examen par IRM sur un patient dont le dispositif est passé en mode de sécurité. La stimulation en mode de sécurité 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 Programmateur/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 Guidance Document for Safe MR Practices[2]. 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 American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices[3]. Certains des accessoires accompagnant 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 centre IRM.

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 l'appareil 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 : La présence du système de défibrillation implanté peut entraîner des artéfacts sur les clichés de l'IRM (voir "3. Préparation du patient pour l'examen" en page 2-9).

REMARQUE : *L'ensemble des risques normaux associés à une IRM s'applique à une IRM avec le système de défibrillation 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 (ex. la dépendance à la stimulation ou le besoin de stimulation ATP pour empêcher les tachyarythmies) peuvent le rendre non éligible à un examen IRM, sans que cela n'ait de lien avec l'état du système de défibrillation 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'impulsions.

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

Остаряла версия. Да се не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version über holt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periimée. No utilizar.
Vanhanaja versija. Ei käytössä.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neleisti naudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Versjon utgått. Ikke bruk.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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
- Syncope
- Aggravation de l'insuffisance cardiaque

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'impulsions et/ou des sondes
- Comportement instable du générateur d'impulsions
- 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
- Perte du traitement de défibrillation
- Modifications du seuil de stimulation
- Décès du patient
- Gêne du patient en raison d'un mouvement ou de la chauffe du dispositif
- Mouvement physique du générateur d'impulsions et/ou des sondes
- Modifications de la détection
- Syncope
- Effets secondaires de la stimulation à une fréquence fixe élevée, telle qu'une compétition avec des rythmes et des arythmies intrinsèques. Une stimulation compétitive peut augmenter la fréquence d'arythmie induite par la stimulation jusqu'à ce que l'appareil soit reprogrammé.
- Aggravation de l'insuffisance cardiaque

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutadagi.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periimée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
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.

PROTOCOLE DE 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 2-5
- “Pendant l’examen” en page 2-10
- “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 poursuivre avec le protocole de procédure de l'examen par IRM, vérifier que le patient et l'appareil d'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 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 1-13.

REMARQUE : *Le Tableau 1–4 Conditions concernant la cardiologie/le patient en page 1-5 et le Tableau 1–5 Conditions concernant la radiologie en page 1-9 donnent des informations sur la nature du/des risque(s) accru(s) associé(s) au non-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.*

FLUX DE PATIENTS

Un exemple de séquence de flux de patients pour un patient qui porte un système de défibrillation 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 l'examen IRM 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 de défibrillation 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, 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 ("Avertissement de volume des bips après une IRM" en page 2-6).

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. Assurer le suivi continu du patient en mode Protection IRM. Le rapport des paramètres 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. Si la fonction Durée est utilisée, le rapport comprend l'heure et la date exactes d'expiration du mode Protection IRM.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neleizmantot.
Elavunud versioon. Mitte kasutada.
Versija pasenusi. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een oude versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelleyinayan sürüm. Kullanmayın.

REMARQUE : *Le patient doit être 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'impulsion 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 passe l'examen selon le protocole exposé dans ce guide technique.

7. Le générateur d'impulsion est remis en fonctionnement pré-IRM, automatiquement si le paramètre Durée a été réglé ou manuellement à l'aide du PEM. Effectuer les tests de suivi du système implanté. 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

Avant de faire passer un examen par IRM au patient, un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady doit être programmé sur le mode Protection IRM à l'aide du PEM. En mode Protection IRM :

- La stimulation bradycardique est suspendue
- Le traitement par resynchronisation cardiaque est suspendu
- Le traitement de la tachycardie est suspendu
- Une fonction Durée est nominalement définie sur 6 heures, mais a les valeurs programmables Arrêt, 3, 6, 9 et 12 heures
- Le bipeur est désactivé

REMARQUE : *Six heures en mode Protection IRM diminuent la longévité du générateur d'impulsions d'environ 2 jours (CRT-D) ou 3 jours (DAI).*

ATTENTION : Le Programmateur/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 Guidance Document for Safe MR Practices[1]. 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 : En Mode Protection IRM, le traitement de la bradycardie et le traitement par resynchronisation cardiaque sont interrompus. Avant de faire passer un examen par IRM au patient, un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady doit être programmé sur Mode Protection IRM à l'aide du PEM. Le Mode Protection IRM désactive le traitement de la bradycardie et la stimulation CRT. Le patient ne recevra pas de stimulation tant que le générateur d'impulsion ne repassera pas en fonctionnement normal. Procéder à l'examen uniquement si le patient est jugé cliniquement capable de se passer d'un traitement de la bradycardie (y compris la dépendance à la stimulation ou le besoin de stimulation overdrive) et de CRT (resynchronisation) tant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM. Il est recommandé d'avoir un programmateur sous tension à proximité de la salle d'IRM dans le cas où le patient présenterait un besoin urgent de stimulation. Les patients présentant l'une des pathologies existantes suivantes sont susceptibles de développer une dépendance à la stimulation transitoire :

- Des antécédents de syncope associés à la bradyarythmie

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

- Des antécédents de syncope d’étiologie inconnue
- Des pauses sinusales (pause > 2 s), bloc AV permanent ou intermittent
- Présentant un risque de bloc AV intermittent (par exemple, avec un bloc AV progressif, ou des antécédents de syncope inexpliquée)
- Présentant un risque de bloc trifasciculaire (par exemple, un bloc de branche ou un intervalle PR > 200 ms avec bloc de branche gauche (BBG) ou autre bloc bifasciculaire)

ATTENTION : En Mode Protection IRM, le traitement de la tachycardie est suspendu. Avant de faire passer un examen par IRM au patient, un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady doit être programmé sur le Mode Protection IRM à l’aide du PEM. Le Mode Protection IRM désactive le traitement de la tachycardie. Le système ne détectera pas les arythmies ventriculaires et le patient ne recevra pas la stimulation antitachycardique ou le traitement de défibrillation par choc jusqu’à ce que le générateur d’impulsions repasse en fonctionnement normal. Procéder à l’examen uniquement si 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.

ATTENTION : Si la valeur Durée Protection IRM est programmée sur Arrêt, le patient ne recevra pas de stimulation antibradycardique, de traitement par resynchronisation cardiaque ou de traitement antitachycardique jusqu'à ce que le mode Protection IRM soit désactivé sur le générateur d'impulsions et qu'il repasse en fonctionnement normal.

ATTENTION : Les bips ne seront plus utilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM entraîne 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 un examen par IRM, le médecin et le patient doivent évaluer l'avantage potentiel présenté par l'examen par rapport au risque de perdre les 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 caractéristiques et fonctions suivantes sont suspendues en mode Protection IRM :

- Détection/stimulation bradycardique
- Traitement par resynchronisation cardiaque
- Détection et traitement de la tachycardie
- Seuil(s) automatique(s) PaceSafe
- 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 relatives au dispositif suivantes empêcheront l'utilisateur d'avoir la possibilité de basculer en Mode Protection IRM (voir le guide de référence du générateur d'impulsions pour obtenir des informations additionnelles à propos de ces conditions) :

- L'état de capacité de la pile est Insuffisant
- Le générateur d'impulsions est en Mode Stockage
- Le générateur d'impulsions est en Mode Bistouri Électrique
- Le générateur d'impulsions fonctionne en Safety Core (Mode Sécurité)
- Un test diagnostique est en cours
- Une exploration EP est en cours

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.

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 traitement. Après la réalisation d'un examen par IRM sur un dispositif ayant atteint l'état Explantation, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions et programmer le remplacement du dispositif.

ATTENTION : Ne pas réaliser d'examen par IRM sur un patient dont le dispositif est passé en mode de sécurité. La stimulation en mode de sécurité 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.

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'impulsion pour un examen" en page 2-5)

2. Confirmer les paramètres et la configuration du scanner IRM ("2. Confirmation des paramètres et de la configuration du scanner IRM" en page 2-9)

3. Préparer le patient pour l'examen ("3. Préparation du patient pour l'examen" en page 2-9)

1. Programmation du générateur d'impulsion pour un examen

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

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

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

L'utilisateur choisit entre Annuler changements ou Continuer pour poursuivre l'entrée en mode Protection IRM (Figure D–1 Boîte de dialogue Modifier le mode de l'appareil en page D-1).

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'impulsions et/ou du système. Ces conditions comprennent :

- Un épisode ventriculaire (tel que celui-ci a été détecté et reconnu par le générateur d'impulsions) est en cours

- La présence d'un aimant est détectée par le capteur d'aimant

- Le générateur d'impulsions est en mode STIM. SEC. ou en mode CHOC SEC.

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 D–7 Message d'avertissement Épisode en cours en page D-3.

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 et une mesure de l'impédance de

choc. 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 Conditions concernant la cardiologie/le patient en page 1-5). 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. La boîte de dialogue qui apparaît si la valeur d'impédance de sonde est hors de la plage est indiquée en Figure D–8 Message d'avertissement Impédance de sonde hors de la plage en page D-3.

- **Temps depuis implantation**

  Le PEM détermine également le temps depuis implantation calculé en fonction de la date à laquelle le générateur d'impulsions a été sorti du Mode Stockage.

  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 Conditions concernant la cardiologie/le patient en page 1-5). 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.

Bipeur

Les bips ne seront plus utilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM entraîne 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 options Bipeur programmables et non programmables quand le mode Protection IRM est programmé. Le bipeur restera réglé sur Arrêt à la sortie du mode Protection IRM.

Lors des interrogations suivantes, un message notifiant que le bipeur est désactivé et indiquant la date de dernière programmation du mode Protection IRM s'affichera sur la boîte de dialogue Résumé initiale (Figure D–9 Boîte de dialogue Résumé - Bipeur désactivé en page D-3).

ATTENTION : Les bips ne seront plus utilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM entraîne 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 un examen par IRM, le médecin et le patient doivent évaluer l'avantage potentiel présenté par l'examen par rapport au risque de perdre les 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 le dispositif programmé en mode Protection IRM.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. 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.
Versione obsoleta. Non usare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Urelt versjon. Skal ikke brukes.
Versie niet meer gebruiken.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tableau 2–1. Situations qui n'entraîneront plus l'émission de bips audibles une fois le dispositif programmé en mode Protection IRM

Options Bipeur programmables	• Bip pendant charge condensateurs • Bip Quand Hors de Limite • Bip quand Explantation est indiquée
Options Bipeur non programmables	• Application de l'aimant du patient sur le générateur d'impulsions dans certaines situations (par ex., confirmation du mode Tachycardie) • Capacité de la batterie épuisée (Fin de vie (FDV)) • Alerte Défaut batterie • Alerte Défaut Haute tension

L'émission de bips aura lieu une fois le générateur d'impulsions de retour en mode de sécurité ou après réinitialisation du dispositif, même lorsque le dispositif est programmé en mode Protection IRM. Mais le volume du bipeur dans le dispositif sera diminué et peut être inaudible.

REMARQUE : *Dans les cas où l'examen par IRM n'a pas eu lieu, le bipeur peut être réactivé après la désactivation du mode Protection IRM ("Après l'examen" en page 2-11).*

En poursuivant l'entrée en mode Protection IRM, l'écran Conditions à vérifier pour la Protection IRM s'affiche (Figure D–2 Conditions à vérifier pour la Protection IRM en page D-1). 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'impulsions/système. Ces données sont décrites en détail dans le Tableau 1–4 Conditions concernant la cardiologie/le patient en page 1-5.

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 (le bipeur n'a pas été désactivé), 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 (voir Tableau 1–4 Conditions concernant la cardiologie/le patient en page 1-5 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 D–3 Boîte de dialogue Programme Protection IRM en page D-1).

Utiliser les boîtes de dialogue pour régler la Durée Protection IRM (nominalement réglée sur 6 heures ; avec des valeurs programmables sur Arrêt, 3, 6, 9, 12 heures).

La fonction Durée 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 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 retourne aux paramètres précédemment programmés (sauf pour le bipeur).

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).

ATTENTION : Si la valeur Durée Protection IRM est programmée sur Arrêt, le patient ne recevra pas de stimulation antibradycardique, de traitement par resynchronisation cardiaque ou

de traitement antitachycardique jusqu'à ce que le mode Protection IRM soit désactivé sur le générateur d'impulsions et qu'il repasse en fonctionnement normal.

ATTENTION : En Mode Protection IRM, le traitement de la bradycardie et le traitement par resynchronisation cardiaque sont interrompus. Avant de faire passer un examen par IRM au patient, un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady doit être programmé sur Mode Protection IRM à l'aide du PEM. Le Mode Protection IRM désactive le traitement de la bradycardie et la stimulation CRT. Le patient ne recevra pas de stimulation tant que le générateur d'impulsion ne repassera pas en fonctionnement normal. Procéder à l'examen uniquement si le patient est jugé cliniquement capable de se passer d'un traitement de la bradycardie (y compris la dépendance à la stimulation ou le besoin de stimulation overdrive) et de CRT (resynchronisation) tant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM. Il est recommandé d'avoir un programmateur sous tension à proximité de la salle d'IRM dans le cas où le patient présenterait un besoin urgent de stimulation. Les patients présentant l'une des pathologies existantes suivantes sont susceptibles de développer une dépendance à la stimulation transitoire :

- Des antécédents de syncope associés à la bradyarythmie
- Des antécédents de syncope d'étiologie inconnue
- Des pauses sinusales (pause > 2 s), bloc AV permanent ou intermittent
- Présentant un risque de bloc AV intermittent (par exemple, avec un bloc AV progressif, ou des antécédents de syncope inexpliquée)
- Présentant un risque de bloc trifasciculaire (par exemple, un bloc de branche ou un intervalle PR > 200 ms avec bloc de branche gauche (BBG) ou autre bloc bifasciculaire)

ATTENTION : En Mode Protection IRM, le traitement de la tachycardie est suspendu. Avant de faire passer un examen par IRM au patient, un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady doit être programmé sur le Mode Protection IRM à l'aide du PEM. Le Mode Protection IRM désactive le traitement de la tachycardie. Le système ne détectera pas les arythmies ventriculaires et le patient ne recevra pas la stimulation antitachycardique ou le traitement de défibrillation par choc jusqu'à ce que le générateur d'impulsions repasse en fonctionnement normal. Procéder à l'examen uniquement si 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.

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 l'appareil 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).

REMARQUE : *Utiliser l'antenne le cas échéant pour terminer l'activation du 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 dans "Après l'examen" en page 2-11).*

Après avoir sélectionné la valeur Durée Protection IRM, le bouton Programme Protection IRM est sélectionné et le dispositif passe en mode Protection IRM. L'écran Mode Protection IRM programmé s'affiche, indiquant que le dispositif a bien été programmé en mode Protection IRM aux paramètres indiqués (Figure D–4 Boîte de dialogue Mode Protection IRM programmée avec bouton Désactiver Protection IRM en page D-2).

ATTENTION : Si la valeur Durée Protection IRM est programmée sur Arrêt, le patient ne recevra pas de stimulation antibradycardique, de traitement par resynchronisation cardiaque ou

de traitement antitachycardique jusqu'à ce que le mode Protection IRM soit désactivé sur le générateur d'impulsions et qu'il repasse en fonctionnement normal.

ATTENTION : En mode Protection IRM, le patient ne recevra pas de stimulation antibradycardique (dont la stimulation relais) de traitement par resynchronisation cardiaque ou de traitement antitachycardique (dont ATP et défibrillation). Par conséquent, le patient doit être sous surveillance constante pendant toute la durée où le système est en mode Protection IRM, 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, s'assurer 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.

Pour quitter le mode Protection IRM manuellement, sélectionner le bouton Sortir du mode Protection IRM (voir Sortie manuelle du mode Protection IRM dans "Après l'examen" en page 2-11).

REMARQUE : *Dans les cas où l'examen par IRM n'a pas lieu, le bipeur peut être réactivé après la désactivation du Mode Protection IRM ("Après l'examen" en page 2-11).*

Une fois que le mode Protection IRM a été programmé avec succès, imprimer une copie du Rapport des paramètres 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 Durée est utilisée, 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.

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 avec la durée réglée sur 6 heures (Figure D–11 Exemple de rapport de paramètres et de liste de vérification (Durée réglée sur 6 heures) en page D-5 et Figure D–12 Exemple de rapport de paramètres et de liste de vérification imprimé (suite) en page D-6) et avec la durée réglée sur Arrêt (Figure D–13 Exemple de rapport de paramètres Page 1 (Durée réglée sur Arrêt) en page D-7).

S'assurer que les professionnels de la santé concernés par la pratique de l'examen par IRM ont reçu l'identification du générateur d'impulsions 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).

Le bouton Fin session mettra fin à la session actuelle du programmateur avec le générateur d'impulsions restant en mode Protection IRM (Figure D–5 Boîte de dialogue Confirmation de la fin de la session en page D-2).

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.

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 ECG). Voir "Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-4.

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.
Out-dated version. Do not use.
Versión obsoleta. No la utilice.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecejusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Versja utdatert. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versia obsoleta. Ne nu uporabljajte.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Si la fonction Durée en Mode Protection IRM est utilisée, noter l'heure à laquelle la sortie du Mode Protection IRM du générateur d'impulsions est programmée. Se reporter à Figure D–4 Boîte de dialogue Mode Protection IRM programmée avec bouton Désactiver Protection IRM en page D-2.

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'impulsion pour un examen" en page 2-5)*

ATTENTION : En mode Protection IRM, le patient ne recevra pas de stimulation antibradycardique (dont la stimulation relais) de traitement par resynchronisation cardiaque ou de traitement antitachycardique (dont ATP et défibrillation). Par conséquent, le patient doit être sous surveillance constante pendant toute la durée où le système est en mode Protection IRM, 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, s'assurer 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.

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'impulsions et/ou les sondes. Les artéfacts du générateur d'impulsions vont au-delà de la marge du dispositif dans tous les sens. Seuls des artéfacts mineurs sont présents autour de la sonde de stimulation. Certains artéfacts comprennent une déformation spatiale modérée allant au-delà des frontières de l'artéfact visible du générateur d'impulsions. 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

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 : En mode Protection IRM, le patient ne recevra pas de stimulation antibradycardique (dont la stimulation relais) de traitement par resynchronisation cardiaque ou de traitement antitachycardique (dont ATP et défibrillation). Par conséquent, le patient doit être sous surveillance constante pendant toute la durée où le système est en mode Protection IRM, 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, s'assurer 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.

ATTENTION : En Mode Protection IRM, le traitement de la bradycardie et le traitement par resynchronisation cardiaque sont interrompus. Avant de faire passer un examen par IRM au patient, un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady doit être programmé sur Mode Protection IRM à l'aide du PEM. Le Mode Protection IRM désactive le traitement de la bradycardie et la stimulation CRT. Le patient ne recevra pas de stimulation tant que le générateur d'impulsion ne repassera pas en fonctionnement normal. Procéder à l'examen uniquement si le patient est jugé cliniquement capable de se passer d'un traitement de la

bradycardie (y compris la dépendance à la stimulation ou le besoin de stimulation overdrive) et de CRT (resynchronisation) tant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM. Il est recommandé d'avoir un programmateur sous tension à proximité de la salle d'IRM dans le cas où le patient présenterait un besoin urgent de stimulation. Les patients présentant l'une des pathologies existantes suivantes sont susceptibles de développer une dépendance à la stimulation transitoire :

- Des antécédents de syncope associés à la bradyarythmie
- Des antécédents de syncope d'étiologie inconnue
- Des pauses sinusales (pause > 2 s), bloc AV permanent ou intermittent
- Présentant un risque de bloc AV intermittent (par exemple, avec un bloc AV progressif, ou des antécédents de syncope inexpliquée)
- Présentant un risque de bloc trifasciculaire (par exemple, un bloc de branche ou un intervalle PR > 200 ms avec bloc de branche gauche (BBG) ou autre bloc bifasciculaire)

Se reporter à la Sortie Manuelle du Mode Protection IRM dans "Après l'examen" en page 2-11 pour obtenir des instructions sur la façon de quitter le Mode de Protection d'IRM et de reprendre la stimulation.

ATTENTION : Le Programmateur/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 Guidance Document for Safe MR Practices[2]. 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.

APRÈS L'EXAMEN

1. Désactiver Protection IRM

   Le Mode Protection IRM peut être quitté automatiquement ou manuellement. La sortie se produit automatiquement si la fonction 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, vérifier l'intégrité du système en effectuant des tests d'impédance de sonde, de seuil de stimulation et d'amplitude intrinsèque.

   Pour les appareils RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA et VIGILANT, 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 D–14 Exemple d'événement mémorisé en page D-7. Il est également possible de visualiser l'épisode IRM sur le Registre des arythmies via le suivi des patients à distance (si disponible).

   Sortie (automatique) du Mode Protection IRM avec la fonction Durée

   Si le paramètre Durée en Mode Protection IRM a été programmé sur une valeur autre que Arrêt, le générateur d'impulsions sortira automatiquement du Mode Protection IRM après le nombre d'heures sélectionné et le système retournera aux paramètres précédemment programmés (sauf en ce qui concerne la fonction Bips et la Ventilation Minute comme décrit ci-dessous).

2. 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.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecelta versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Nem használja!
Versja er utgått. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versie is verouderd. Niet gebruiken.
Versiunea este depășită. A nu se utiliza.
Versione obsoleta. Non usare.
Zastarała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versie is verouderd. Niet gebruiken.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela razlika. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Download version. Not for use.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sortie manuelle du Mode Protection IRM

Si la programmation de la fonction Durée est réglée sur Arrêt, ou que l'on souhaite annuler manuellement le Mode Protection IRM, le PEM est utilisé pour sortir le générateur d'impulsions du Mode Protection IRM.

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 à l'aide de l'antenne (la télémétrie RF est inactivée en Mode Protection IRM).

b. Sélectionner le bouton Sortir du Mode Protection IRM sur l'écran Mode Protection IRM programmé (Figure D–4 Boîte de dialogue Mode Protection IRM programmée avec bouton Désactiver Protection IRM en page D-2).

   REMARQUE : *Si nécessaire, STIM. SEC., CHOC SEC. ou ABANDON DU TRAITEMENT peut également être utilisé pour quitter le Mode Protection IRM. STIM. SEC. lancera les paramètres de stimulation STIM. SEC. (voir le guide de référence du générateur d'impulsions pour de plus amples informations sur STIM. SEC.).*

2. Évaluer l'appareil

   Après l'annulation par l'utilisateur du Mode Protection IRM, le PEM naviguera automatiquement vers l'écran Tests de la sonde et invitera l'utilisateur à effectuer les tests de sonde suivants (Figure D–6 Boîte de dialogue Protection IRM désactivée en page D-2). Effectuer les mesures de sonde suivantes et évaluer les résultats :

   - Amplitude intrinsèque
   - Impédance de sonde
   - Seuil de stimulation

   Effectuer ces tests suite à la sortie automatique (Durée) du Mode Protection IRM. Une fois le test terminé, il est recommandé d'utiliser le PEM pour sauvegarder toutes les données patient.

   Dès la sortie du Mode Protection IRM, tous les paramètres sont immédiatement restaurés aux valeurs pré-Mode Protection IRM avec les exceptions suivantes :

a. La restauration de la fonction du CapteurVentilation Minute est retardée lors de la sortie du Mode Protection IRM. Si la VM est programmée sur Marche ou Passif au moment du passage en Mode Protection 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'impulsions.

b. La fonction des Bips restera réglée sur Arrêt à la sortie du Mode Protection IRM. Le cas échéant, l'utilisateur peut tenter de réactiver manuellement la fonction Bips (Figure D–10 Ecran de configuration des paramètres du bipeur en page D-4).

   L'option Configuration des paramètres de bips sera uniquement disponible après que le dispositif a été programmé en Mode Protection IRM. Quand la fonction Bips est

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version über holt. Nicht verwenden.
Αεγωνία Εκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periimée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Vecchia versione. Non utilizzare.
Inalt utsäfa. Notiö ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Elavuit versioon. Ärge kasutage.
Versiune depăşită. A nu se utilizare.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Föråldrad version. Ej att använda.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

reprogrammée sur Marche, toutes les fonctions Bips programmables et non programmables reviennent à leurs valeurs nominales.

Procéder comme suit pour programmer la fonction Bips :

i. Sélectionner l'onglet Paramètres.

ii. Sélectionner l'onglet Bips.

iii. Choisir la valeur souhaitée de la fonction Bips.

L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM entraîne une perte permanente du volume de la fonction Bips. Après réactivation de la fonction Bips, s'assurer que des bips sont bien émis et audibles après en plaçant un aimant sur le dispositif. Si les Bips sont audibles, laisser la fonction Bips sur Marche. Si les Bips ne sont pas audibles, programmer la fonction Bips sur Arrêt.

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.

VÉRIFICATIONS CARDIOLOGIQUES POUR LE SYSTÈME DE DÉFIBRILLATION 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 de défibrillation ImageReady.

Conditions d'utilisation – Cardiologie

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

☐ Le patient est porteur d'un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady ("Composants du système de défibrillation 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 et sans assistance antibradycardique (dont CRT) 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.

☐ Emplacement de l'implantation du générateur d'impulsions restreint à la région pectorale gauche ou droite.

☐ Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de la sonde ou modification chirurgicale du système de défibrillation compatible IRM sous conditions.

☐ Aucune preuve de sonde fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsions-sonde 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 entraîne une perte permanente du volume du bipeur. 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. Si la fonction Durée est utilisée, le rapport comprend l'heure et la date exactes d'expiration du mode Protection IRM.

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, automatiquement si le paramètre Durée a été réglé sur une valeur autre qu'"Arrêt" ou bien manuellement à l'aide du PEM. Effectuer les tests de suivi du système de défibrillation après avoir quitté le mode Protection IRM, et poursuivre la surveillance du patient jusqu'à ce que le générateur d'impulsions soit remis en fonctionnement pré-IRM.

7. Le bipeur restera réglé sur Arrêt à la sortie 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 : Les bips ne seront plus utilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM entraîne 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 un examen par IRM, le médecin et le patient doivent évaluer l'avantage potentiel présenté par l'examen par rapport au risque de perdre les 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 : Si la valeur Durée Protection IRM est programmée sur Arrêt, le patient ne recevra pas de stimulation antibradycardique, de traitement par resynchronisation cardiaque ou de traitement antitachycardique jusqu'à ce que le mode Protection IRM soit désactivé sur le générateur d'impulsions et qu'il repasse en fonctionnement normal.

ATTENTION : Le Programmateur/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 Guidance Document for Safe MR Practices[1]. 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.

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.

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

VÉRIFICATIONS RADIOLOGIQUES POUR LE SYSTÈME DE DÉFIBRILLATION 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 de défibrillation ImageReady.

Conditions d'utilisation – Radiologie

Il est nécessaire de se conformer aux conditions d'utilisation suivantes pour qu'un patient portant un système de défibrillation 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 = 50 T/m (5 000 G/m)

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

☐ Limites de débit 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 de défibrillation.

☐ 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 de défibrillation 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. Si la fonction Durée est utilisée, le rapport comprend l'heure et la date exactes d'expiration du Mode Protection IRM. ***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, automatiquement si le paramètre Durée a été réglé sur une valeur autre qu'"Arrêt" ou bien manuellement à l'aide du PEM. Effectuer les tests de suivi du système de défibrillation après avoir quitté le Mode Protection IRM, et poursuivre la surveillance du patient jusqu'à ce que le générateur d'impulsions soit remis en fonctionnement pré-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/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 Guidance Document for Safe MR Practices[1]. 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.

PRECAUTION : La présence du système de défibrillation implanté peut entraîner des artéfacts sur les clichés de l'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 χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarela verzija. Nemojte koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versija novecojusi. Nelietot.
Versiono pasenusi. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versja utgått. Skal ikke brukes.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Versiyon tunut vanhaksi. 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.

COMPOSANTS DU SYSTÈME DE DÉFIBRILLATION IMAGEREADY POUR 1,5 T

ANNEXE C

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

Composants du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady pour 1,5 T

Composant	Nº de modèle	État de la RM	1,5 T
Générateurs d'impulsions			
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	Compatible IRM sous conditions	X
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	Compatible IRM sous conditions	X
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	Compatible IRM sous conditions	X
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	Compatible IRM sous conditions	X
CHARISMA EL ICD	D332, D333	Compatible IRM sous conditions	X
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	Compatible IRM sous conditions	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	Compatible IRM sous conditions	X
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	Compatible IRM sous conditions	X
INOGEN MINI ICD	D010, D012	Compatible IRM sous conditions	X
INOGEN EL ICD	D140, D142	Compatible IRM sous conditions	X
INOGEN X4 CRT-D	G148	Compatible IRM sous conditions	X
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	Compatible IRM sous conditions	X
ORIGEN EL ICD	D050, D052	Compatible IRM sous conditions	X
ORIGEN X4 CRT-D	G058	Compatible IRM sous conditions	X
PERCIVA HF ICD	D512, D513	Compatible IRM sous conditions	X
PERCIVA ICD	D412, D413	Compatible IRM sous conditions	X
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	Compatible IRM sous conditions	X
RESONATE HF ICD	D532, D533	Compatible IRM sous conditions	X
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	Compatible IRM sous conditions	X
RESONATE EL ICD	D432, D433	Compatible IRM sous conditions	X
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	Compatible IRM sous conditions	X
VIGILANT EL ICD	D232, D233	Compatible IRM sous conditions	X

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.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sondes et accessoires			
Sondes de stimulation FINELINE II Sterox	4479, 4480	Compatible IRM sous conditions	X
Sondes de stimulation FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Compatible IRM sous conditions	X
Manchons de suture pour sondes FINELINE II	6220, 6221	Compatible IRM sous conditions	X
Sondes de stimulation INGEVITY MRI	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	Compatible IRM sous conditions	X
Manchon de suture pour sondes INGEVITY MRI	6402	Compatible IRM sous conditions	X
Obturateur de port de sonde IS-1	7145	Compatible IRM sous conditions	X
Sondes de défibrillation ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Compatible IRM sous conditions	X
Sondes de défibrillation RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Compatible IRM sous conditions	X
Manchon de suture pour sondes RELIANCE 4-FRONT	6403	Compatible IRM sous conditions	X
Sondes de stimulation ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Compatible IRM sous conditions	X
Manchon de suture pour sondes ACUITY X4	4603	Compatible IRM sous conditions	X
Obturateur de port de sonde IS4/DF4	7148	Compatible IRM sous conditions	X
Programmateur/enregistreur/moniteur (PEM) ZOOM LATITUDE et logiciel d'application PEM			
PEM ZOOM LATITUDE	3120	Incompatible IRM[a]	Sans objet
Logiciel d'application PEM ZOOM LATITUDE	2868	Sans objet	Sans objet

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

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.

ÉCRANS ET RAPPORTS DU PROGRAMMATEUR DU DÉFIBRILLATEUR COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS

ANNEXE D

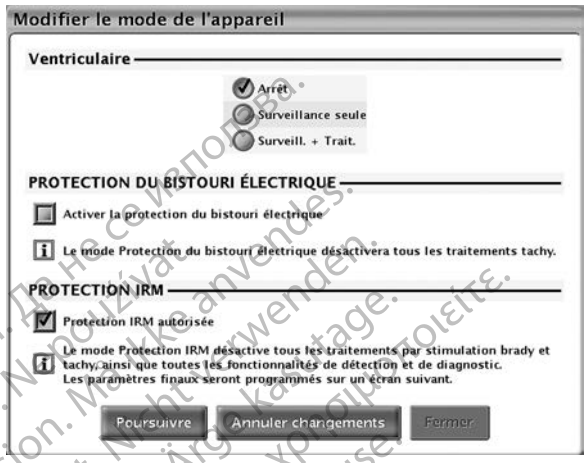

Figure D–1. Boîte de dialogue Modifier le mode de l'appareil

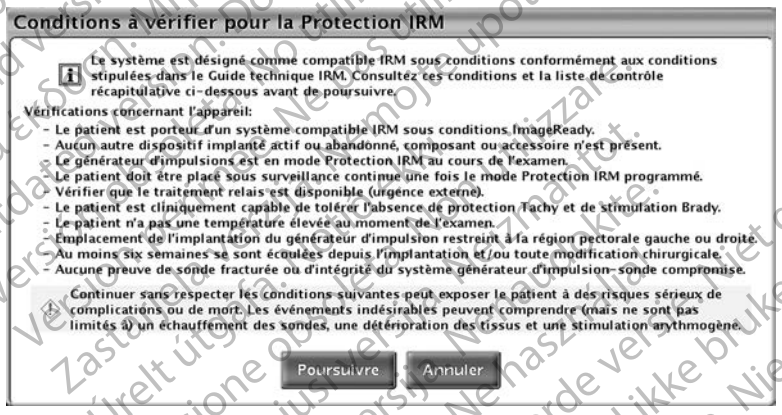

Figure D–2. Conditions à vérifier pour la Protection IRM

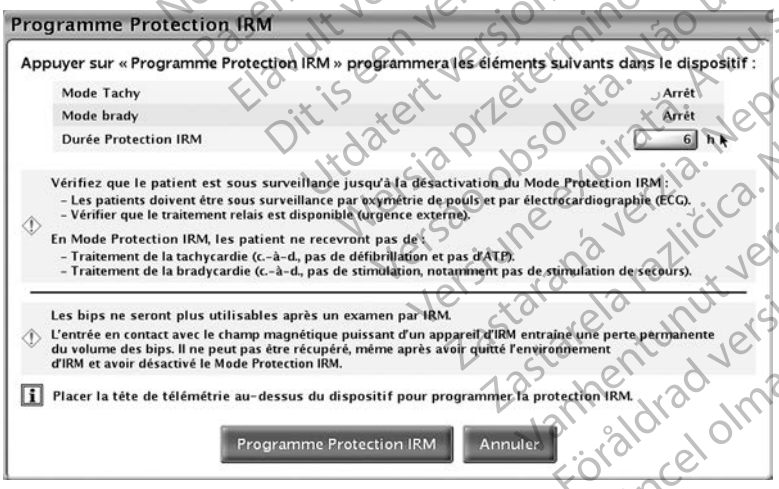

Figure D–3. Boîte de dialogue Programme Protection IRM

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non usare.
Novecinusi versija. Nenaudojama.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Nem használható.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

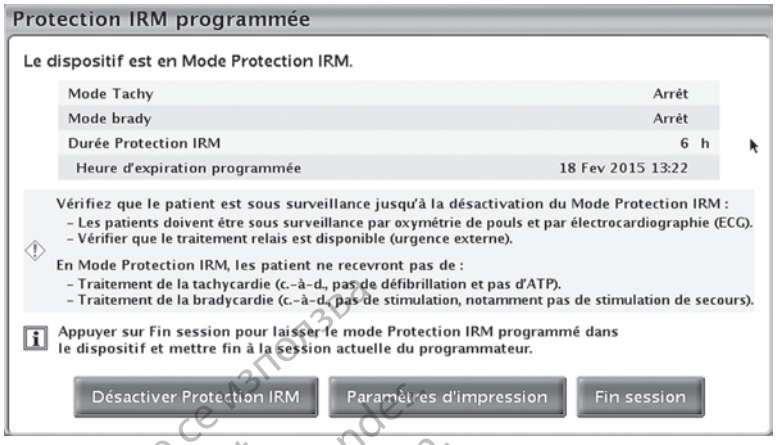

Figure D–4. Boîte de dialogue Mode Protection IRM programmée avec bouton Désactiver Protection IRM

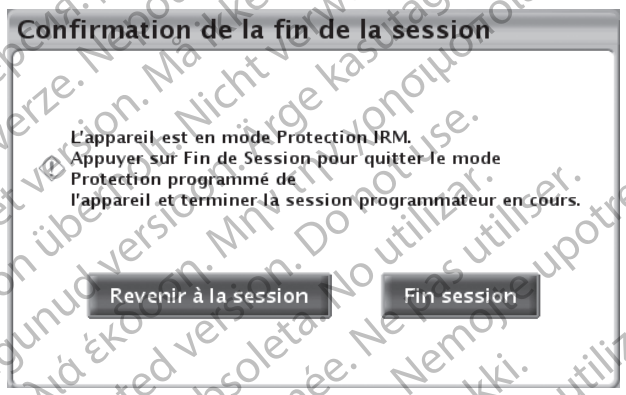

Figure D–5. Boîte de dialogue Confirmation de la fin de la session

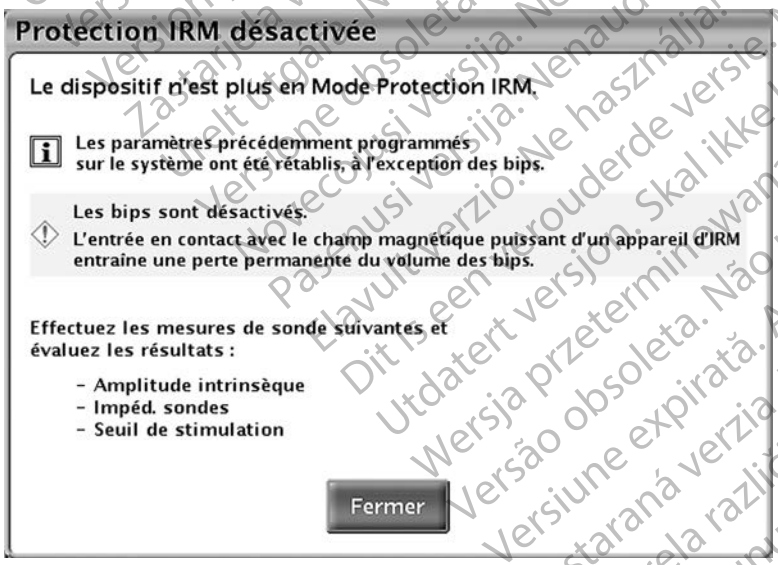

Figure D–6. Boîte de dialogue Protection IRM désactivée

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 upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult utgáva. Ne használja!
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavuttu versio. Ne käytä.
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.

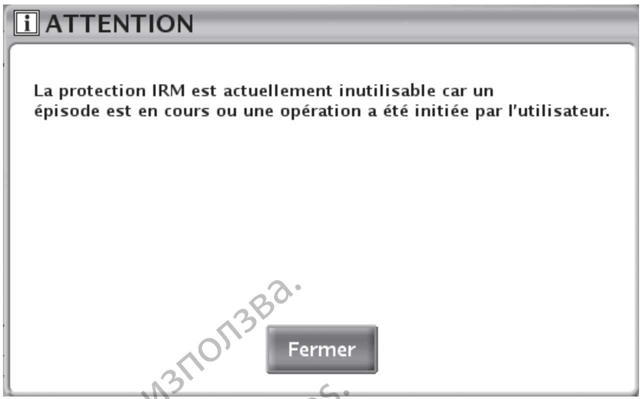

Figure D–7. Message d'avertissement Épisode en cours

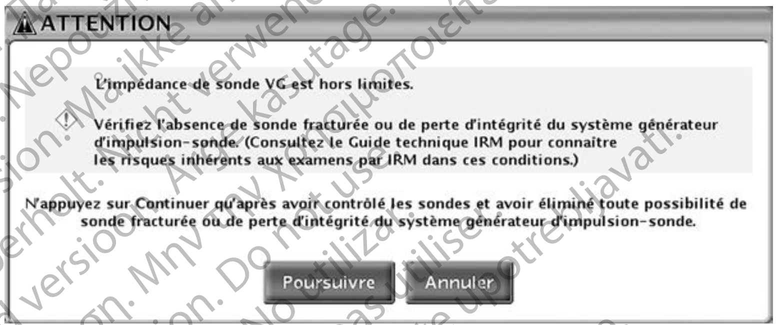

Figure D–8. Message d'avertissement Impédance de sonde hors de la plage

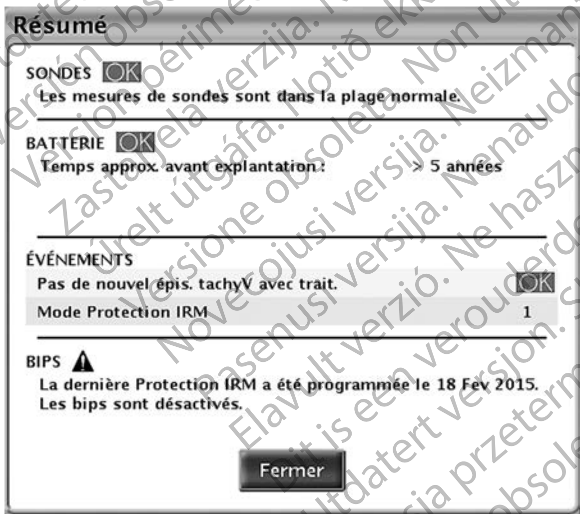

Figure D–9. Boîte de dialogue Résumé - Bipeur désactivé

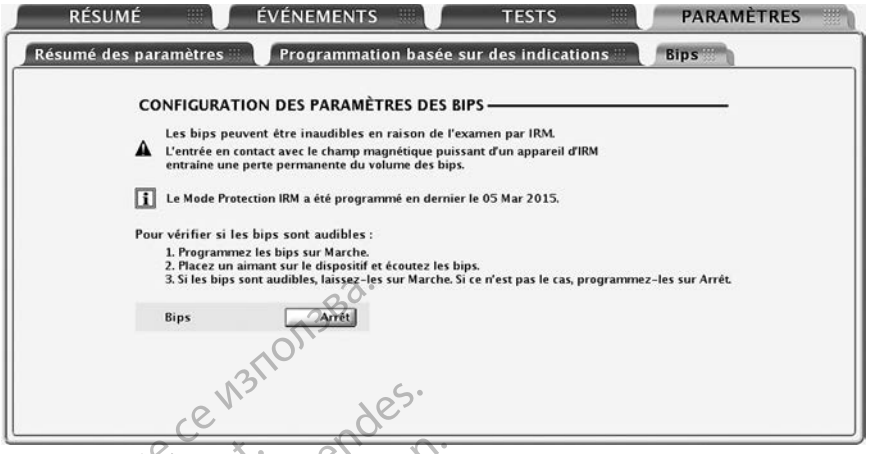

Figure D–10. Ecran de configuration des paramètres du bipeur

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	ZOOM ® View™	Report Created 16 Dec 2014
	MRI Protection Settings Report **Doe, John** Date of Birth 1 Jan 1940 Device AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 10101010 Tachy Mode Off	Last Office Interrogation **16 Dec 2014** Implant Date **1 Mar 2010**

MRI Protection Status

MRI Protection Mode	On
MRI Protection Entry Time	16 Dec 2014 15:32

⚠ **Patient must be out of MRI scanner before 16 Dec 2014 22:32.** ①

Settings During MRI Protection

Parameter	Old Value	New Value
Brady Mode	DDD	Off
Tachy Mode	Monitor Only	Off

The following features are suspended during MRI Protection:
- RA Automatic Threshold
- RV Automatic Threshold
- LV Automatic Threshold
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Page 1 of 4

ZOOM ® View™ — Doe, John
Rapport Paramètres de protection IRM — 10 Mar 2015 05:49

Paramètres durant la protection IRM (suite)

Les bips sont désactivés en raison de l'utilisation du Mode Protection IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM entraîne une perte permanente du volume des bips. Pour connaître une liste des situations qui n'entraîneront plus l'émission de bips audibles, consultez le Guide technique IRM.

Données des sondes	Mesures Pré-IRM	Mesures Date
Atriale		
Amplitude intrinsèque	3,2 mV	09 Mar 2015 05:05
Impédance de stimulation	476 Ω	10 Mar 2015 05:49
Seuil de stimulation	1,9 V @ 0,4 ms	09 Mar 2015 04:51
Ventriculaire droit		
Amplitude intrinsèque	5,8 mV	09 Mar 2015 05:05
Impédance de stimulation	418 Ω	10 Mar 2015 05:49
Seuil de stimulation	0,6 V @ 0,4 ms	09 Mar 2015 04:52
Ventriculaire gauche		
Amplitude intrinsèque	5,8 mV	09 Mar 2015 04:52
Impédance de stimulation	418 Ω	10 Mar 2015 05:49
Seuil de stimulation	2,6 V @ 0,4 ms	09 Mar 2015 04:52
Choc		
Impédance	33 Ω	10 Mar 2015 05:49

②

Page 2 de 4

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke bruges.
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. Ne koristiti.
Elavult verzió. Nem ajánlott.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejša verzija. Ne uporabljati.
Versie niet meer gebruiken.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

[1] Le format vingt-quatre heures est utilisé pour afficher l'heure ; [2] La colonne indique que la date a été mesurée

Figure D–11. Exemple de rapport de paramètres et de liste de vérification (Durée réglée sur 6 heures)

ZOOM ® View™
Rapport Paramètres de protection IRM

Doe, John
10 Mar 2015 05:49

Conditions à vérifier pour la Protection IRM

Le système est désigné comme compatible IRM sous conditions conformément aux conditions stipulées dans le Guide technique IRM. Consultez ces conditions et la liste de contrôle récapitulative ci-dessous avant de poursuivre.

Liste de contrôle en cardiologie :
- Le patient est porteur d'un système compatible IRM sous conditions ImageReady.
- Aucun autre dispositif implanté actif ou abandonné, composant ou accessoire n'est présent.
- Le générateur d'impulsions est en mode Protection IRM au cours de l'examen.
- Le patient doit être placé sous surveillance continue une fois le mode Protection IRM programmé.
- Vérifier que le traitement relais est disponible (urgence externe).
- Le patient est cliniquement capable de tolérer l'absence de protection Tachy et de stimulation Brady.
- Le patient n'a pas une température élevée au moment de l'examen.
- Emplacement de l'implantation du générateur d'impulsion restreint à la région pectorale gauche ou droite.
- Au moins six semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute modification chirurgicale.
- Aucune preuve de sonde fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsion-sonde compromise.

Vérifications radiologiques
- L'appareil d'IRM répond aux critères du Guide technique IRM.
- Les conditions de l'examen répondent aux critères du Guide technique IRM.
- La position du patient dans le scanner est décubitus dorsal ou ventral.
- Un suivi approprié du patient est requis.

Page 3 de 4

ZOOM ® View™
Rapport Paramètres de protection IRM

Doe, John
10 Mar 2015 05:49

Conditions à vérifier pour la Protection IRM (suite)

⚠ 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.

2868 Version du logiciel : 3.05.39
G179 Version du micrologiciel : E_v1.02.00(2,01)

© 2014 Boston Scientific Corporation ou ses affiliées. Tous droits réservés.

Page 4 de 4

Signature du medecin :

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Ikke anvend.
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. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er en forældet version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Figure D–12. Exemple de rapport de paramètres et de liste de vérification imprimé (suite)

Boston Scientific	ZOOM ® View™	Rapport créé 10 Mar 2015
	Rapport Paramètres de protection IRM	
	Doe, John	Dernière interrogation bureau
	Date naiss. 2 Mai 2000	**10 Mar 2015**
	Appareil AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 268019AC5412624EFFFFFFF1	Date implant. **9 Mar 2015**
	Mode Tachy Arrêt	

État de la protection IRM

Mode Protection IRM	Marche
Heure d'activation de la protection IRM	10 Mar 2015 05:58

⚠ **La Protection IRM restera activée jusqu'à sa reprogrammation par un professionnel formé.**

Paramètres durant la Protection IRM

Paramètre	Ancienne valeur	Nouvelle valeur
Mode brady	DDD	Arrêt
Mode Tachy	Surveillance seule	Arrêt

Les fonctions suivantes sont suspendues pendant la Protection IRM :
- Seuil automatique OD
- Seuil automatique VD
- Seuil automatique VG
- Diagnostics journaliers
- Détection aimant

Page 1 de 4

Figure D–13. Exemple de rapport de paramètres Page 1 (Durée réglée sur Arrêt)

Événement IRM-1: 19 Jul 2016 22:18

Paramètres durant la Protection IRM

Mode brady	Arrêt	
Mode Tachy	Arrêt	
Durée Protection IRM	6 h	

Données sondes (mesures les plus récentes avant examen IRM)

Atriale		
Amplitude intrinsèque	4,6 mV	19 Jul 2016 22:14
Impédance de stimulation	631 Ω	19 Jul 2016 22:18
Seuil de stimulation	0,8 V @ 0,4 ms	19 Jul 2016 22:14
Ventriculaire droit		
Amplitude intrinsèque	8,6 mV	19 Jul 2016 22:14
Impédance de stimulation	556 Ω	19 Jul 2016 22:18
Seuil de stimulation	1,2 V @ 0,4 ms	19 Jul 2016 22:14
Ventriculaire gauche		
Amplitude intrinsèque	12,4 mV	19 Jul 2016 22:14
Impédance de stimulation	521 Ω	19 Jul 2016 22:18
Seuil de stimulation	1,4 V @ 0,8 ms	19 Jul 2016 22:14
Choc		
Impédance	47 Ω	19 Jul 2016 22:18

Statut de Fin de protection IRM	Terminée par l'utilisateur
Heure de fin de protection IRM	19 Jul 2016 22:21

Fin de l'événement 00:02:44

Figure D–14. Exemple d'événement mémorisé

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. 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 obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versjon utgått. 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 E

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

Tableau E–1 . Symboles apposés sur l’emballage

Symbole	Description
CE0086	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

A

ABANDON DU TRAITEMENT 2-12
ACUITY X4 1-2
Amplitude intrinsèque 1-8, 2-4, 2-11–2-12
Antenne du programmateur 2-5, 2-8, 2-12
Assistance antibradycardique 1-4
AUTOGEN 1-2

B

Bipeur 2-6
Bips 2-12
Bobines 1-10
  réception seule 1-5, 1-9
  transmission seule 1-5, 1-9
  transmission/réception 1-5, 1-9
Bobines réception seule 1-5, 1-9
Bobines transmission seule 1-5, 1-9
Bobines transmission/réception 1-5, 1-9

C

Capteur d'aimant 2-5
CHOC SEC. 2-12
Conditions à vérifier pour la Protection IRM 2-7
Configuration des paramètres de bips 2-12

D

Déformation de l'image 2-10
Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) 1-10
du programmateur D-1
DYNAGEN 1-2

E

Écrans
  Rapports D-1
Écrans du programmateur D-1
ENDOTAK RELIANCE 1-2
Épisode Protection IRM 2-11
Épisode ventriculaire 2-5
État de capacité de la batterie 2-4

F

FINELINE II 1-2
Fonctionnement en Safety Core 2-4
Force de l'aimant de l'appareil d'IRM
  1,5 T 1-2
  1,5 Tesla 1-2, 1-10, 2-9
Force de l'aimant de l'appareil d'IRM
  1,5 Tesla 1-2, 1-5, 1-9

G

Générateurs d'impulsions
  AUTOGEN 1-2
  DYNAGEN 1-2
  INOGEN 1-2
  ORIGEN 1-2
Guide de référence rapide C-1

I

Impédance de la sonde 2-4–2-5
Impédance de sonde 1-8, 2-11–2-12
Incompatible IRM 1-2
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2
Intégrité du système 2-11
  compromise 1-4, 1-8

L

LATITUDE 1-2
Limites DAS 1-9
Limites de DAS 1-5
Limites de fréquence d'absorption spécifique (DAS)
  1-5, 1-9

M

Mode Bistouri électrique 2-4
Mode CHOC SEC. 2-5
Mode de fonctionnement
  normal 1-5, 1-9, 2-9
Mode de fonctionnement normal 1-5, 1-9, 2-9
Mode Protection IRM 1-4, 1-10, 2-5
  conditions empêchant l'entrée 2-4–2-5
  Fonction Durée 2-2–2-3, 2-9, 2-11–2-12
  fonctions suspendues 2-4
  passage en 2-5
  Risques en cas de non-respect des conditions
    d'utilisation 2-7
  Sortie automatique 2-11
  sortie manuelle 2-8
  Sortie manuelle 2-9, 2-11
Mode Protection IRM
  Fonction Durée 1-2
  Sortie manuelle 2-9

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Τελειωμένη εκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Nota ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Utdaterad version. Använd ej.
Güncelliğini yitirmiş sürüm. Kullanmayın.

Mode STIM. SEC. 2-5
Mode Stockage 1-8, 2-6
Mode Stockage, 2-4
Modèles compatibles avec 1,5 T 1-2
Modifications du seuil de stimulation 1-5, 1-14

O

ORIGEN 1-2
Oxymétrie pulsée 1-5, 1-10, 2-9–2-10

P

Patients stimulo-dépendants 1-4
PEM 1-2
Position du patient 1-5, 1-10, 2-9
Protection antitachycardique 1-4

R

Rapport des paramètres Protection IRM 1-5, 2-2, 2-7, 2-9
Registre des arythmies 2-11
RELIANCE 4–FRONT 1-2

S

Scanner fermé 1-5, 2-9
Seuil de stimulation 1-4, 2-11–2-12
Six semaines depuis l'implantation 1-4, 1-14
Six semaines depuis l’implantation 1-8
Sonde fracturée 1-4, 1-8
Sondes
  ACUITY X4 1-2
  ENDOTAK RELIANCE 1-2
  FINELINE II 1-2
  INGEVITY MRI 1-2
  RELIANCE 4–FRONT 1-2
Sondes ou générateurs d'impulsions abandonnés 1-4
Sondes ou générateurs d’impulsions abandonnés 1-6
STIM. SEC. 2-12
Surveillance patient 1-4
Système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady 1-2, 1-4–1-6

T

télémétrie RF 2-4
Télémétrie RF 2-5, 2-12
Temps depuis implantation 2-6
Tesla
1,5 T 1-2, 1-5, 1-9–1-10, 2-9

V

Ventilation Minute 2-12
Vérifications cardiologiques A-1
Vérifications radiologiques B-1

Z

ZOOM LATITUDE 1-2

Остаряла версия. Даже се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά εκδοση. 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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360205-003 FR Europe 2016-08

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná 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.
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.

CE0086