Boston Scientific

GUIDE TECHNIQUE IRM

IMAGEREADY™ MR Conditional Defibrillation System

REF D000, D001, D002, D003, D010, D011, D012, D013, D020, D021, D022, D023, D044, D045, D046, D047, D050, D051, D052, D053, D120, D121, D140, D141, D142, D143, D150, D151, D152, D153, D174, D175, D176, D177, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G050, G051, G056, G058, G124, G125, G128, G138, G140, G141, G146, G148, G150, G151, G156, G158, G172, G173, G177, G179, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G528, G537, G547, G548, 0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 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, 4542, 4543, 4544, 4591, 4592, 4593, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6100, 6220, 6221, 6402, 6403, 6773, 6996, 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 τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ne nota.
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.

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Outdated version.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

À PROPOS DE CE MANUEL

Ce manuel est destiné à être utilisé par les médecins et les autres professionnels de la santé concernés par la gestion de patients qui portent un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady, ainsi que les radiologues et les autres professionnels de la santé qui pratiquent des examens par imagerie par résonance magnétique (IRM) sur 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 IRM utilisant le proton d'hydrogène.*

Lisez entièrement ce manuel avant de réaliser un examen sur les patients qui portent un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.

Ce manuel contient :

- Les informations relatives au système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady (DAI et CRT-D transveineux de Boston Scientific)
- Les informations relatives aux patients portant un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady qui peuvent et ne peuvent pas passer un examen par IRM et aux conditions d'utilisation devant être respectées afin de faire passer un examen par IRM
- Les instructions pour faire passer un examen par 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 numéros de modèles pour tous les composants du système implanté du patient.
2. Se reporter à "Configuration système pour 1,5 Tesla (T) et 3 Tesla (T)" en page 1-2 pour déterminer si *tous* les composants du système implanté du patient sont indiqués dans les tableaux. Si l'un des composants ne figure pas dans les tableaux, le système n'est pas un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.

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

Se reporter au manuel 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.

REMARQUE : *Ces générateurs d'impulsions ne peuvent être utilisés qu'avec le modèle 3300 du LATITUDE Programming System. Le LATITUDE Programming System constitue la partie externe du générateur d'impulsions.*
REMARQUE : *Le logiciel 2868 sur le modèle 3120 du LATITUDE programming system est obsolète et ne doit pas être utilisé avec les générateurs d'impulsions. Pour obtenir une assistance technique, appelez le +1 651 582 4000 (dans le monde entier) ou contactez votre représentant local Boston Scientific.*

Ce qui suit sont des marques déposées de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales :

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

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 Tesla (T) et 3 Tesla (T) 1-2

Conditions d'utilisation de l'IRM 1-5
Cardiologie 1-5
Radiologie 1-6

Mode Protection IRM 1-8

Concepts de base IRM 1-8

Attentions et précautions du système de défibrillation compatible IRM sous conditions 1-8
Généralités 1-8
Considérations relatives à la programmation 1-9
Mode de sécurité 1-10
Exclusions de zone III du centre IRM 1-10
Précautions 1-10

Événements indésirables potentiels 1-10

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

Flux de patients 2-2

Généralités sur le Mode Protection IRM 2-3

Activités pré-examen 2-4
Programmation du générateur d'impulsions pour un examen 2-4
Confirmation des paramètres et de la configuration de l'appareil d'IRM 2-11
Préparation du patient pour l'examen 2-11

Après l'examen 2-12

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

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

DÉTERMINER LE TYPE DE BIPS C-1
ANNEXE C

COMPOSANTS DU SYSTÈME DE DÉFIBRILLATION IMAGEREADY POUR 1,5 T ET 3 T D-1
ANNEXE D

RAPPORTS DU PROGRAMMATEUR D'UN DÉFIBRILLATEUR COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS E-1
ANNEXE E

SYMBOLES APPOSÉS SUR L'EMBALLAGE F-1
ANNEXE F

Остаряла версия, не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarana verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Versione obsoleta. Nie używać.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
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.

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 1-5
- "Mode Protection IRM" en page 1-8
- "Concepts de base IRM" en page 1-8
- "Attentions et précautions du système de défibrillation compatible IRM sous conditions" en page 1-8
- "Événements indésirables potentiels" en page 1-10

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 et le logiciel d'application du programmateur. 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. Il est déterminé que le système implanté, contrairement à ses composants, présente un état compatible IRM sous conditions, tel que décrit dans ASTM F2503:2020. Avant de soumettre le patient à un examen par IRM, un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady doit être programmé sur Mode Protection IRM. Le Mode Protection IRM modifie le comportement du générateur d'impulsions de manière à s'adapter à l'environnement électromagnétique de l'appareil d'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 d'examen spécifiées dans ce guide technique permet de réduire davantage les autres risques en lien avec l'IRM.

Seules des combinaisons spécifiques de générateurs d'impulsions et de sondes constituent un système de défibrillation ImageReady. Consulter les tableaux suivants pour distinguer les combinaisons compatibles avec les scanners de **1,5 T** ou de **3 T**. Pour connaître les numéros de modèle des composants du Système de défibrillation compatible IRM sous conditions, voir "Configuration système pour 1,5 Tesla (T) et 3 Tesla (T)" en page 1-2.

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

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

Configuration système pour 1,5 Tesla (T) et 3 Tesla (T)

Les lignes grisées indiquent les composants qui sont compatibles avec les scanners de 1,5 T et de 3 T. Un « x » indique une compatibilité IRM sous conditions à la force d'aimant indiquée.

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

Composant	Numéro(s) de modèle	Compatibilité IRM	1,5 T	3 T
Générateurs d'impulsions pour CRT-D				
CRT-D AUTOGEN X4	G177, G179	Compatible IRM sous conditions	X	
CRT-D AUTOGEN	G172, G173	Compatible IRM sous conditions	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Compatible IRM sous conditions	X	
	G337, G347	Compatible IRM sous conditions	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Compatible IRM sous conditions	X	
CRT-D DYNAGEN X4	G156, G158	Compatible IRM sous conditions	X	
CRT-D DYNAGEN	G150, G151	Compatible IRM sous conditions	X	
CRT-D INOGEN X4	G146, G148	Compatible IRM sous conditions	X	
CRT-D INOGEN	G140, G141	Compatible IRM sous conditions	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Compatible IRM sous conditions	X	

Остаряла версия. Не е за употреба.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novo pojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudojamas.
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.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelolmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Composant	Numéro(s) de modèle	Compatibilité IRM	1,5 T	3 T
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Compatible IRM sous conditions	X	
CRT-D ORIGEN X4	G056, G058	Compatible IRM sous conditions	X	
CRT-D ORIGEN	G050, G051	Compatible IRM sous conditions	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Compatible IRM sous conditions	X	
	G537, G547	Compatible IRM sous conditions	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Compatible IRM sous conditions	X	
	G437, G447	Compatible IRM sous conditions	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Compatible IRM sous conditions	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Compatible IRM sous conditions	X	
	G237, G247	Compatible IRM sous conditions	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	Compatible IRM sous conditions	X	

Tableau 1–2. Générateurs d'impulsions pour DAI — Système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady

Composant	Numéro(s) de modèle	Compatibilité IRM	1,5 T	3 T
Générateurs d'impulsions pour DAI				
AUTOGEN EL DAI	D174, D175, D176, D177	Compatible IRM sous conditions	X	
AUTOGEN MINI DAI	D044, D045, D046, D047	Compatible IRM sous conditions	X	
CHARISMA EL DAI	D320, D321	Compatible IRM sous conditions	X	
	D332, D333	Compatible IRM sous conditions	X	X
DYNAGEN EL DAI	D150, D151, D152, D153	Compatible IRM sous conditions	X	
DYNAGEN MINI DAI	D020, D021, D022, D023	Compatible IRM sous conditions	X	
INOGEN EL DAI	D140, D141, D142, D143	Compatible IRM sous conditions	X	
INOGEN MINI DAI	D010, D011, D012, D013	Compatible IRM sous conditions	X	
MOMENTUM EL DAI	D120, D121	Compatible IRM sous conditions	X	
ORIGEN EL DAI	D050, D051, D052, D053	Compatible IRM sous conditions	X	
ORIGEN MINI DAI	D000, D001, D002, D003	Compatible IRM sous conditions	X	
PERCIVA HF DAI	D500, D501	Compatible IRM sous conditions	X	
	D512, D513	Compatible IRM sous conditions	X	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 utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Varmennettu versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tableau 1–2. Générateurs d'impulsions pour DAI — Système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady (suite)

Composant	Numéro(s) de modèle	Compatibilité IRM	1,5 T	3 T
PERCIVA DAI	D400, D401	Compatible IRM sous conditions	X	
	D412, D413	Compatible IRM sous conditions	X	X
RESONATE HF DAI	D520, D521	Compatible IRM sous conditions	X	
	D532, D533	Compatible IRM sous conditions	X	X
RESONATE EL DAI	D420, D421	Compatible IRM sous conditions	X	
	D432, D433	Compatible IRM sous conditions	X	X
VIGILANT EL DAI	D220, D221	Compatible IRM sous conditions	X	
	D232, D233	Compatible IRM sous conditions	X	X

Tableau 1–3. Sondes et accessoires - Système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady

Composant	Numéro(s) de modèle	Compatibilité IRM	1,5 T	3 T
Sondes et accessoires				
Sondes atriales droites et accessoires				
Sondes de stimulation FINELINE II Sterox	4479, 4480	Compatible IRM sous conditions	X	X
Sondes de stimulation FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Compatible IRM sous conditions	X	X
Manchons de suture pour sondes FINELINE II	6220, 6221	Compatible IRM sous conditions	X	X
Sondes de stimulation INGEVITY MRI (fixation à barbes)	7735, 7736	Compatible IRM sous conditions	X	X
Sondes de stimulation INGEVITY MRI (Fixation active à vis rétractable)	7740, 7741, 7742	Compatible IRM sous conditions	X	X
Manchon de suture pour sondes IRM INGEVITY	6402	Compatible IRM sous conditions	X	X
Obturateur de port de sonde IS-1	7145	Compatible IRM sous conditions	X	X
Sondes ventriculaires droites et accessoires				
Sondes ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Simple coil	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Compatible IRM sous conditions	X	
Sondes ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Simple coil[a]	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Compatible IRM sous conditions	X	
Obturateur de port de sonde DF-1 pour sondes ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Simple coil	6996	Compatible IRM sous conditions	X	
Sondes ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Double coil	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Compatible IRM sous conditions	X	
Sondes ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Double coil[a]	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	Compatible IRM sous conditions	X	
Sondes de défibrillation ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282,	Compatible IRM sous conditions	X	X

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ 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.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
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 1–3. Sondes et accessoires - Système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady (suite)

Composant	Numéro(s) de modèle	Compatibilité IRM	1,5 T	3 T
	0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296			
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	X
Manchon de suture pour sondes RELIANCE 4-FRONT	6403	Compatible IRM sous conditions	X	X
Sondes ventriculaires gauches et accessoires				
Sondes ACUITY Spiral	4591, 4592, 4593	Compatible IRM sous conditions	X	
Manchon de suture pour sondes ACUITY Spiral[a]	6100	Compatible IRM sous conditions	X	
Sondes de stimulation ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Compatible IRM sous conditions	X	X
Manchon de suture pour sondes ACUITY X4	4603	Compatible IRM sous conditions	X	X
Sondes EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Compatible IRM sous conditions	X	
Manchon de suture pour sondes EASYTRAK 2	6773	Compatible IRM sous conditions	X	
Obturateur de port de sonde IS4/DF4	7148	Compatible IRM sous conditions	X	X
Obturateur de port de sonde IS-1	7145	Compatible IRM sous conditions	X	

a. Ces appareils ne sont plus commercialisés dans l'UE et ne portent plus un marquage CE actif. Ces appareils, ainsi que les systèmes compatibles IRM sous conditions dont ils font partie, sont toujours pris en charge par Boston Scientific.

CONDITIONS D'UTILISATION DE L'IRM

Il est nécessaire de se conformer aux conditions d'utilisation suivantes pour qu'un patient portant un système de 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.

Cardiologie

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

   Seuls un générateur d'impulsions et une ou plusieurs sondes compatibles IRM sous conditions de Boston Scientific, dont tous les ports sont branchés sur une sonde ou recouverts d'un obturateur, constituent un système de défibrillation ImageReady compatible IRM sous conditions. Un générateur d'impulsions compatible IRM sous conditions d'un autre fabricant combiné à une sonde compatible IRM sous conditions de Boston Scientific (ou vice versa) ne constitue pas un système compatible IRM sous conditions.

2. Aucun autre dispositif implanté, composant ou accessoire présent actif ou abandonné, tel que des adaptateurs de sonde, des rallonges, des sondes ou des générateurs d'impulsions.

Остаряла версия. Да се не 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.
Novecelusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застарана версия. Не употребявай.
Versión caducada. No utilice.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Aucune atténuation des risques associés aux scans IRM n' a été démontrée lorsque d'autres implants cardiaques ou accessoires tels que des adaptateurs de sonde, des rallonges ou des sondes ou générateurs d'impulsion abandonnés sont présents.

3. Le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM au cours de l'examen.

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

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

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

7. 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.

   Période de six semaines pour la guérison et la cicatrisation, ce qui réduit l'impact des risques potentiels associés aux scans IRM tels que le réchauffement ou le mouvement.

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

   L'atténuation des risques associés aux scans IRM n'a pas été démontrée si la sonde et/ou l'intégrité du système sonde-générateur d'impulsions sont compromises.

Radiologie

Ce manuel présente l'utilisation d'un nouveau paramètre permettant de limiter l'exposition aux RF lors de certains scanners de 3 T.
B_{1+RMS} est une mesure de l'exposition aux RF qui est différente de la DAS. Ce paramètre est utilisé au lieu de la DAS pour limiter les scanners de 3 T ayant un repère de patient (isocentre du scanner) situé en dessous de la vertèbre C7. B_{1+RMS} n'est pas affiché sur tous les scanners de 3 T.

Important : Si vous ne connaissez pas le paramètre B_{1+RMS} ou si vous ne savez pas s'il est présent sur votre scanner 3 T, vous pouvez soit limiter les scanners à 1,5 T et au mode normal, soit contacter le fabricant du scanner d'IRM pour en savoir plus.

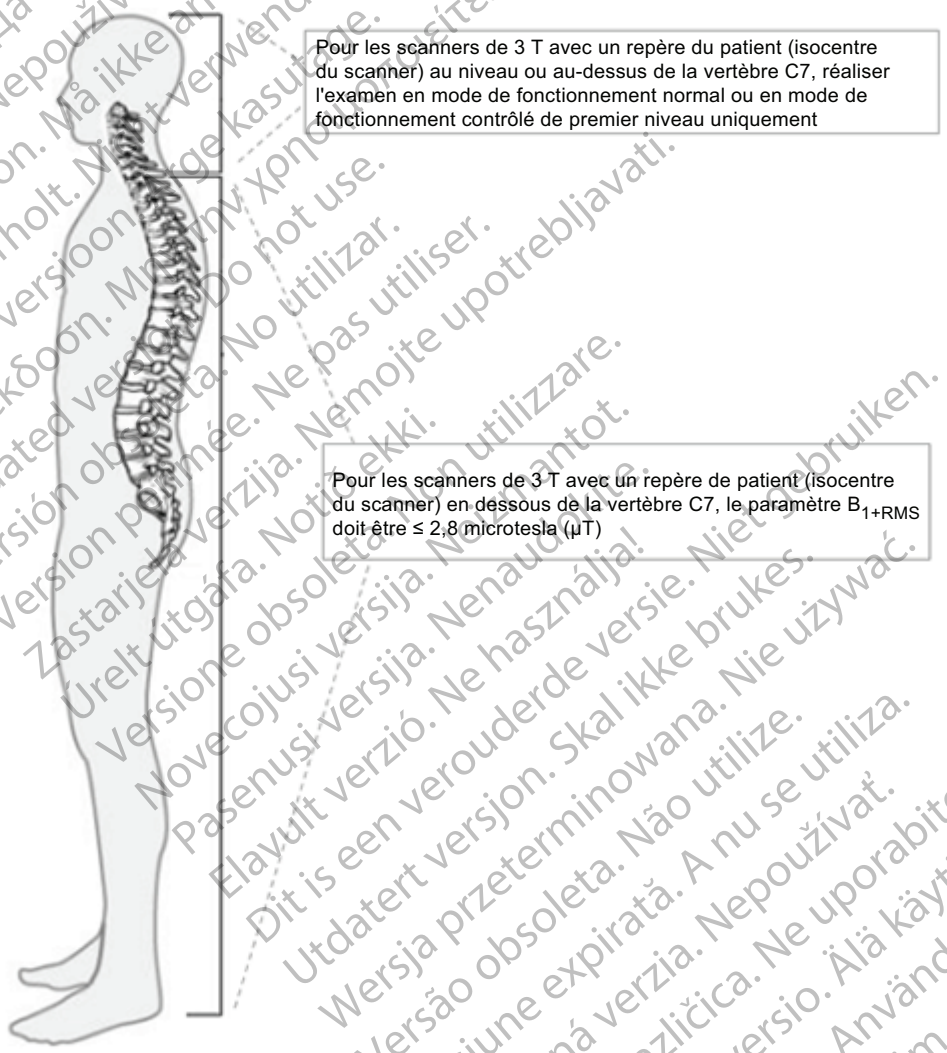
1. Uniquement les scanners horizontaux fermés utilisant le proton d'hydrogène
2. Force d'aimant IRM de 1,5 T (64 MHz) ou 3 T (128 MHz)
3. Gradient spatial non supérieur à 50 T/m (5 000 G/cm)
4. Limites d'exposition aux RF : 1,5 T • Le mode de fonctionnement normal[a] doit être utilisé pendant toute la session d'examen actif (DAS moyenné sur le corps entier, ≤ 2,0 watts/kilogramme (W/kg) ; DAS tête, ≤ 3,2 W/kg) 3 T (repère du patient/isocentre du scanner au niveau ou au-dessus de la vertèbre C7) • Le mode de fonctionnement normal ou le mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau doit être utilisé pendant toute la session d'examen actif 3 T (repère du patient/isocentre du scanner en dessous de la vertèbre C7) • B_{1+RMS} doit être ≤ 2,8 microtesla (µT)
ATTENTION : Si la valeur du paramètre B_{1+RMS} n'est pas affichée sur le système du scanner IRM à 3 T, ne pas réaliser de scanner de 3 T comportant un repère de patient (isocentre du scanner) sous la vertèbre C7. Ces examens ne respectent pas les conditions d'utilisation radiologiques.

Остаряла версия. Да не се използва.
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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoeiusi 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 utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. Limites du champ de gradient : Fréquence de balayage du gradient spécifié maximum ≤ 200 T/m/s par axe
6. Il n'y a pas de restrictions quant au positionnement du système de défibrillation au sein de la bobine intégrée du scanner IRM. L'utilisation d'une bobine réceptrice seule n'est pas limitée. Une bobine locale de transmission seule ou une bobine locale de transmission/réception peut être utilisée si elle n'est pas placée directement sur le système de défibrillation.
7. Patient en position de décubitus dorsal ou ventral uniquement.
8. 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. Conformément à la norme CEI 60601-2-33, 201.3.224, 3e édition.

La réponse du système à des conditions autres que celles listées ci-dessus pour les conditions radiologiques décrites dans le tableau précédent n'a pas été évaluée.



Pour les scanners de 3 T avec un repère du patient (isocentre du scanner) au niveau ou au-dessus de la vertèbre C7, l'examen doit être réalisé en mode de fonctionnement normal ou en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau uniquement. Lorsque le repère du patient (isocentre du scanner) se situe en dessous de la vertèbre C7, le paramètre B_{1+RMS} doit être ≤ 2,8 microtesla (µT). En cas d'utilisation d'un scanner qui n'affiche pas B_{1+RMS}, ne pas réaliser de scanner de 3 T si le repère du patient (isocentre du scanner) se situe en dessous de la vertèbre C7.

Figure 1–1. Restriction des paramètres pour les scanners IRM de 3 T

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notic 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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MODE PROTECTION IRM

En préparation d'un examen par IRM, le générateur d'impulsions doit être programmé en Mode Protection IRM à l'aide du programmateur. Mode Protection IRM — modifie certaines des fonctions du générateur d'impulsions afin d'atténuer les risques liés à l'exposition du système compatible IRM sous conditions ImageReady à l'environnement IRM. Pour obtenir une liste des caractéristiques et des fonctions qui sont suspendues en Mode Protection IRM, voir "Généralités sur le Mode Protection IRM" en page 2-3.

CONCEPTS DE BASE IRM

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

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

Ces champs peuvent créer des forces physiques ou des courants électriques qui sont susceptibles d'affecter le fonctionnement des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA), tels que les générateurs d'impulsions et les sondes. Par conséquent, seuls les patients dans lesquels ont été implantés un système compatible IRM sous conditions peuvent prétendre à un examen. De plus, en respectant les conditions d'utilisation de l'IRM, exposées dans ce guide technique ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5), les patients qui portent un système compatible IRM sous conditions ImageReady peuvent passer des examens par IRM avec des risques limités selon la meilleure norme de soins actuelle.

ATTENTIONS ET PRÉCAUTIONS DU SYSTÈME DE DÉFIBRILLATION COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS

Généralités

ATTENTION : Réaliser un examen par IRM sur le patient n'est pas conforme aux exigences de compatibilité IRM sous conditions du système implanté et peut entraîner de graves blessures, voire le décès du patient et/ou des dommages sur le système implanté, si toutes les conditions d'utilisation relatives à l'IRM ne sont pas remplies ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5).

Pour connaître les événements indésirables potentiels susceptibles de survenir lorsque les conditions d'utilisation sont remplies ou non, voir "Événements indésirables potentiels" en page 1-10.

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

ATTENTION : Lorsque le paramètre Durée est programmé sur une valeur autre qu' Arrêt, le patient doit être hors de l'IRM 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 1-5).

ATTENTION : Déterminer le type de bips avant une IRM. Les Bips d'armature peuvent être inutilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM peut entraîner une perte permanente du volume des Bips d'armature. Il ne peut pas être récupéré, même après avoir quitté l'environnement d'IRM et avoir désactivé le Mode Protection IRM. Pour le bip d'armature, avant de procéder à une IRM, le médecin et le patient doivent évaluer l'avantage de l'IRM par rapport au risque de perdre le bip ; après l'IRM, effectuer un test d'évaluation du bip pour déterminer si le bip est utilisable. Si les bips ne sont plus utilisables, 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.

REMARQUE : *Pour savoir comment déterminer le type de bips, voir l'annexe « Déterminer le type de bips » de ce manuel. Pour obtenir des instructions sur l'exécution du test d'évaluation du bip, voir l'étape Évaluer l'appareil dans "Après l'examen" en page 2-12.*

ATTENTION : En Mode Protection IRM, la tachycardie du patient ne sera pas traitée (ATP et défibrillation y compris) et si le mode brady est programmé sur Arrêt, il ne sera pas soumis à une stimulation bradycardique (stimulation relais y compris) et ne recevra pas de traitement par resynchronisation cardiaque. Par conséquent, le patient doit être suivi continuellement pendant toute la durée du Mode Protection IRM du système, y compris pendant l'examen.

ATTENTION : Si la valeur du paramètre B_{1+RMS} n'est pas affichée sur le système du scanner IRM à 3 T, ne pas réaliser de scanner de 3 T comportant un repère de patient (isocentre du scanner) sous la vertèbre C7. Ces examens ne respectent pas les conditions d'utilisation radiologiques.

Considérations relatives à la programmation

ATTENTION : Si le paramètre Durée Protection IRM est programmé sur Arrêt, le patient ne reçoit pas de traitement anti-tachycardie, tandis que les options de stimulation sont définies sur Arrêt ou Asynchrone jusqu'à ce que le générateur d'impulsions quitte le Mode Protection IRM et repasse en fonctionnement normal.

ATTENTION : Faites preuve de prudence lors de la programmation du Mode Protection IRM chez les patients stimulo-dépendants présentant des seuils de stimulation ventriculaire droit et atrial droit élevés sur la ou les sondes stimulées (> 2,0 V). L'amplitude de stimulation maximale en Mode Protection IRM est de 5,0 V, ce qui peut limiter la marge de sécurité de l'amplitude de stimulation disponible chez les patients présentant des seuils de stimulation élevés. L'incapacité à maintenir une marge de sécurité suffisante pour l'amplitude de stimulation peut se traduire par une perte de capture.

ATTENTION : En Mode Protection IRM, le traitement de la tachycardie est suspendu. 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'impulsion 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'impulsion est en Mode Protection IRM.

ATTENTION : Si Mode Brady est programmé sur Arrêt en Mode Protection IRM, le traitement de la bradycardie et le traitement par resynchronisation cardiaque (CRT) sont suspendus. Le patient ne recevra pas de stimulation tant que le générateur d'impulsions ne repassera pas en fonctionnement normal. Programmez le Mode Brady sur Arrêt en Mode Protection IRM et procédez 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) et d'un traitement par resynchronisation cardiaque 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 :

- 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 : Le risque d'arythmie peut être augmenté par la stimulation asynchrone (AOO, VOO, DOO). Lors de la programmation asynchrone pendant le Mode Protection IRM, sélectionnez une fréquence de stimulation qui évite la stimulation compétitive et minimise la durée en Mode Protection IRM.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version über. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Régi verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versija nebetinka naudoti.
Novecojusi versija. Nelietojiet.
Versja utgått. Skal ikke brukes.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Versija pasenusi. Nelietojiet.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelolmayan sürüm. Kullanmayın.

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 : 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.

ATTENTION : En cas d'anomalies irrémédiables ou répétitives pendant que le dispositif est programmé en Mode Protection IRM, le comportement ultérieur du dispositif sera déterminé par le réglage du Mode Brady en Mode Protection IRM.

- Si le Mode Brady IRM est programmé sur Arrêt, le dispositif passe en Mode de sécurité (la stimulation unipolaire VVI et le traitement antitachycardique sont activés en permanence).
- Si le Mode Brady IRM est programmé sur stimulation asynchrone (AOO, VOO, DOO), les traitements antibradycardiques et antitachycardiques sont désactivés en permanence.

Exclusions de zone III du centre IRM

ATTENTION : Le programmateur est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices[1]. Le Programmateur ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.

ATTENTION : L'implantation du système est impossible dans la zone III (et les zones supérieures) d'un centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices[1]. 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 "Préparation du patient pour l'examen" en page 2-11).

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 l'état du patient peuvent rendre le patient non admissible à un examen par IRM, quel que soit 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 1-5) sont remplies ou non. Pour une liste complète des événements indésirables potentiels, consulter le manuel technique du médecin pour le générateur d'impulsions.

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.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Nemá ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoje obsolete. Ne naudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versjon er utgått. Ikke bruk.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versia zastarela. Nepoužívať.
Zastaran različica. Ne uporabite.
Versión caducada. No usar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
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
- 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 stimulation jusqu'à ce que l'appareil soit reprogrammé.
- 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 l'échauffement du dispositif
- Mouvement physique du générateur d'impulsion et/ou des sondes
- Modifications de la détection
- Syncope
- 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 kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoverojuća versija. Nemojte upotrebljavati.
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.

PROCÉDURE DE L'EXAMEN PAR IRM

CHAPITRE 2

Ce chapitre traite des sujets suivants :

- "Flux de patients" en page 2-2
- "Généralités sur le Mode Protection IRM" en page 2-3
- "Activités pré-examen" en page 2-4
- "Après l'examen" en page 2-12

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

Avant de procéder à un examen par IRM, vérifier que le patient et le scanner IRM remplissent les conditions d'utilisation IRM ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5). Cette vérification doit être effectuée avant chaque examen, afin de s'assurer de l'utilisation des informations les plus récentes destinées à évaluer l'admissibilité du patient et sa préparation à un examen compatible IRM sous conditions.

ATTENTION : Réaliser un examen par IRM sur le patient n'est pas conforme aux exigences de compatibilité IRM sous conditions du système implanté et peut entraîner de graves blessures, voire le décès du patient et/ou des dommages sur le système implanté, si toutes les conditions d'utilisation relatives à l'IRM ne sont pas remplies ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5).

Pour connaître les événements indésirables potentiels susceptibles de survenir lorsque les conditions d'utilisation sont remplies ou non, voir "Événements indésirables potentiels" en page 1-10.

FLUX DE PATIENTS

Un exemple de séquence de roulement des 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 passage de l'examen, voir ce chapitre.

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

2. Le patient, le spécialiste ou le radiologue contacte le médecin implanteur/le cardiologue qui s'occupe du système 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 santé concernés par la pratique de l'examen par IRM. Utilisez le programmeur pour déterminer le type de bips (pour plus d'informations sur la détermination du type de bips, voir l'annexe « Déterminer le type de bips » de ce manuel). dans le cas des bips d'armature, avant d'effectuer une IRM, le médecin et le patient doivent apprécier l'avantage potentiel que présente la procédure par rapport aux risques de perdre les Bips (Figure 2–9 Boîte de dialogue Résumé - Bips arrêtés en page 2-11).

4. Si le patient est éligible, le Programmateur est utilisé pour mettre le générateur d'impulsions en mode Protection IRM le plus tardivement possible avant l'examen. Assurer le suivi continu du patient en mode Protection IRM. Le rapport de paramètres du mode Protection IRM est imprimé, placé dans le dossier du patient et remis au personnel de radiologie. Le rapport documente les paramètres et les détails du mode Protection IRM. 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.

   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'impulsions est en mode Protection IRM. S'assurer de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) spécialisé lorsque le patient est placé en Mode Protection IRM.*

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

7. Le générateur d'impulsions est remis en fonctionnement pré-IRM, automatiquement si le paramètre Durée a été défini ou bien manuellement à l'aide du Programmateur. Effectuer les tests de suivi du système implanté. Dans le cas des bips d'armature, effectuer un test d'évaluation des bips pour déterminer si les bips d'armature sont utilisables (voir l'étape Évaluer l'appareil dans "Après l'examen" en page 2-12. Si les bips ne sont plus utilisables, 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 Programmateur. Voir "Programmation du générateur d'impulsions pour un examen" en page 2-4 pour obtenir de plus amples informations sur le générateur d'impulsions dans le Mode de Protection IRM.

Le traitement de la tachycardie est suspendu en Mode Protection IRM,

Les options du mode de stimulation comprennent une stimulation asynchrone (DOO, AOO, VOO) ou pas de stimulation (Arrêt). La stimulation asynchrone ne doit être utilisée que si le patient est stimulo-dépendant. Si Mode Brady Protection IRM est programmé sur Arrêt, le patient ne recevra le traitement qu'après avoir quitté le Mode Protection IRM. Arrêt doit uniquement être utilisé si le patient est jugé cliniquement capable de ne recevoir aucune stimulation pendant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM, y compris durant l'examen.

Considérations à prendre en compte avant la sélection de la stimulation asynchrone !

- Déterminez si le patient est stimulo-dépendant.
- Déterminez la ou les chambres devant être stimulées.
- Envisagez la possibilité d'une induction d'arythmie avec une stimulation asynchrone.
- Les patients présentant l'une des pathologies existantes suivantes sont susceptibles de développer une dépendance à la stimulation transitoire :
  1. Présentant un risque de bloc AV intermittent (par exemple, avec un bloc AV progressif, ou des antécédents de syncope inexpliquée)
  2. 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)

Le Bip est arrêté en mode de protection IRM. Les bips d'armature resteront réglés sur Arrêt à la sortie du mode Protection IRM (Figure 2–9 Boîte de dialogue Résumé - Bips arrêtés en page 2-11). Dans le cas des bips d'armature, effectuez une évaluation des bips (voir l'étape « Évaluer l'appareil » dans "Après l'examen" en page 2-12) et déterminez si les bips sont utilisables après une IRM ("Après l'examen" en page 2-12). Si les bips ne sont plus utilisables, 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 bradycardique
- 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

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. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- Stimulation multisite ventriculaire gauche (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

Les conditions suivantes, relatives au dispositif, 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 mode Safety Core (Mode de sécurité)
- Un test diagnostique est en cours
- Une exploration EP est en cours

REMARQUE : *Six heures en Mode Protection IRM diminuent la longévité du générateur d'impulsions d'environ 3 jours (CRT-D) ou 4 jours (DAI).*

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

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 programmant en Mode Protection IRM ("Programmation du générateur d'impulsions pour un examen" en page 2-4)
2. Confirmer les paramètres et les configurations du scanner IRM ("Confirmation des paramètres et de la configuration de l'appareil d'IRM" en page 2-11)
3. Préparer le patient pour l'examen ("Préparation du patient pour l'examen" en page 2-11)

Programmation du générateur d'impulsions pour un examen

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

REMARQUE : *Voir "Attentions et précautions du système de défibrillation compatible IRM sous conditions" en page 1-8 pour obtenir une liste complète des avertissements et des précautions.*

REMARQUE : *Maintenez l'accès à l'antenne du programmateur étant donné que la tête de télémétrie est nécessaire pour passer 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).

Avant de démarrer la programmation, imprimez le Rapport param. appareil et utilisez-le comme référence pour choisir les paramètres brady en Mode Protection IRM.

Depuis l'écran principal, utiliser le bouton Mode Tachy pour autoriser le Mode Protection IRM. L'écran Modifier le mode de l'appareil apparaît (Figure 2–1 Boîte de dialogue Modifier le mode du dispositif en page 2-5).
REMARQUE : *Les écrans peuvent varier en fonction du type de bips et du type d'appareil.*

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. 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.

Figure 2–1. Boîte de dialogue Modifier le mode du dispositif

Sélectionnez le bouton Activer la protection IRM, puis choisissez Continuer pour passer en Mode Protection IRM.

L'écran Conditions à vérifier pour la Protection IRM s'affiche (Figure 2–2 Conditions à vérifier pour la Protection IRM en page 2-5). Cet écran résume les conditions qui doivent être remplies pour permettre au patient de 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.

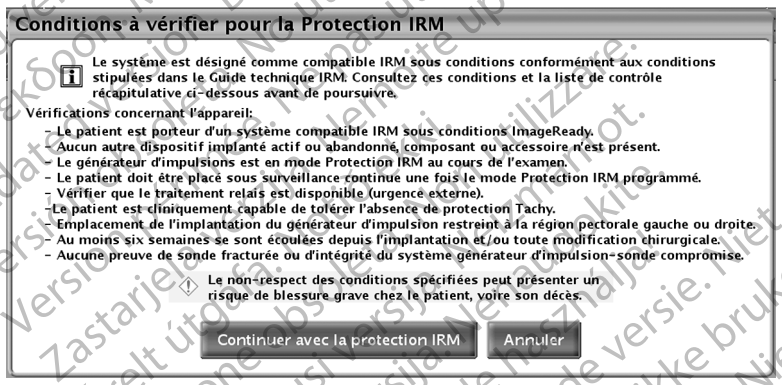


Figure 2–2. Conditions à vérifier pour la Protection IRM

Si les conditions d'utilisation décrites dans ce manuel sont satisfaites, sélectionnez le bouton Continuer avec la Protection IRM. L'écran Programme Protection IRM apparaît alors (Figure 2–3 Boîte de dialogue Programme Protection IRM en page 2-6).

Si les conditions d'utilisation décrites dans ce manuel ne sont pas remplies, sélectionnez le bouton Annuler pour rétablir le fonctionnement normal du système. Ne poursuivez pas l'examen IRM (le patient ne peut pas passer d'examen par IRM).

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versio vanhentunut. Ei saa käyttää.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Régi változat. Nem használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Iepovecojusi versija. Ne izmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Ustarłe wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

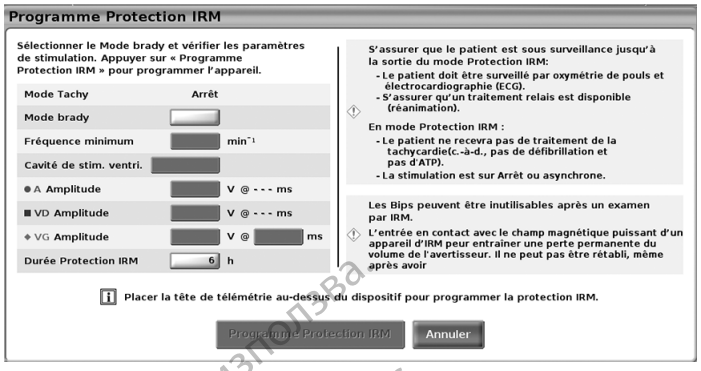


Figure 2–3. Boîte de dialogue Programme Protection IRM

Sélectionnez un mode brady (Figure 2–3 Boîte de dialogue Programme Protection IRM en page 2-6). Les options du mode de stimulation comprennent une stimulation asynchrone (DOO, AOO, VOO) ou pas de stimulation (Arrêt). La stimulation asynchrone ne doit être utilisée que si le patient est stimulo-dépendant.

ATTENTION : Si Mode Brady est programmé sur Arrêt en Mode Protection IRM, le traitement de la bradycardie et le traitement par resynchronisation cardiaque (CRT) sont suspendus. Le patient ne recevra pas de stimulation tant que le générateur d'impulsions ne repassera pas en fonctionnement normal. Programmez le Mode Brady sur Arrêt en Mode Protection IRM et procédez 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) et d'un traitement par resynchronisation cardiaque 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 :

- 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)

Si une stimulation asynchrone est requise, programmez les paramètres de stimulation supplémentaires suivants (Figure 2–4 Boîte de dialogue Programme Protection IRM avec paramètres en page 2-7).

- La fréquence minimum est, par défaut, de 20 min^{-1} au-dessus de la Fmin en mode normal (programmable par incréments normaux jusqu'à une valeur maximum de 100 min^{-1})

  REMARQUE : *La stimulation en Mode Protection IRM étant asynchrone, prenez en compte, lors de la définition de la fréquence minimum, la fréquence intrinsèque du patient afin d'éviter une stimulation compétitive.*

- L'amplitude atriale et ventriculaire droit est de 5,0 V par défaut (programmable par incréments normaux de 2,0 V à 5,0 V, tandis que la largeur d'impulsion est fixée à 1,0 ms.

  REMARQUE : *La programmation d'une amplitude de stimulation inférieure à 5,0 V constitue une option en cas de stimulation extracardiaque (stimulation diaphragmatique par exemple).*

  ATTENTION : Faites preuve de prudence lors de la programmation du Mode Protection IRM chez les patients stimulo-dépendants présentant des seuils de stimulation ventriculaire droit et atrial droit élevés sur la ou les sondes stimulées (> 2,0 V). L'amplitude de stimulation maximale en Mode Protection IRM est de 5,0 V, ce qui peut limiter la marge de sécurité de l'amplitude de stimulation disponible chez les patients présentant des seuils de stimulation élevés. L'incapacité à maintenir une marge de sécurité suffisante pour l'amplitude de stimulation peut se traduire par une perte de capture.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αεγυνυ ύνεν ρ. Μη χρησιμοποιείτε.
Πολιός ϕόσο. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version vieillie. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult verzió. Nem ajánlott.
Novecusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Naudokite.
Elavuldu versiyon. Kullanmayın.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Versiunea expirată. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eskimiş versiyon. Kullanmayın.

- L'amplitude ventriculaire gauche correspond, par défaut, à la valeur brady normale lorsqu'elle est comprise entre 2,0 et 5,0 V (inclus) (programmable par incréments normaux entre 2,0 V à 5,0 V), tandis que la largeur d'impulsion correspond, par défaut, au paramètre brady normal (programmable par incréments normaux de 0,1 ms à 2,0 ms).

  REMARQUE : *Si la valeur brady normale est en dehors de la plage comprise entre 2,0 V et 5,0 V, la valeur de l'amplitude IRM sera le plus proche possible de l'extrémité de la plage de valeurs. Par exemple, si la valeur brady normale est de 1,0 V, la valeur IRM sera de 2,0 V.*

  REMARQUE : *En Mode Protection IRM, l'amplitude de stimulation minimale autorisée est de 2,0 V. Les patients dont les appareils sont nominalement programmés avec une amplitude de stimulation VG inférieure à 2,0 V, peuvent faire l'objet d'une stimulation extracardiaque ou d'une stimulation du nerf phrénique (SNP) en Mode Protection IRM, suite à une amplitude de stimulation VG accrue. Si le patient n'a pas besoin de stimulation LV, pensez à programmer la chambre de stimulation ventriculaire de la protection IRM sur RV uniquement et minimisez la durée du Mode Protection IRM.*

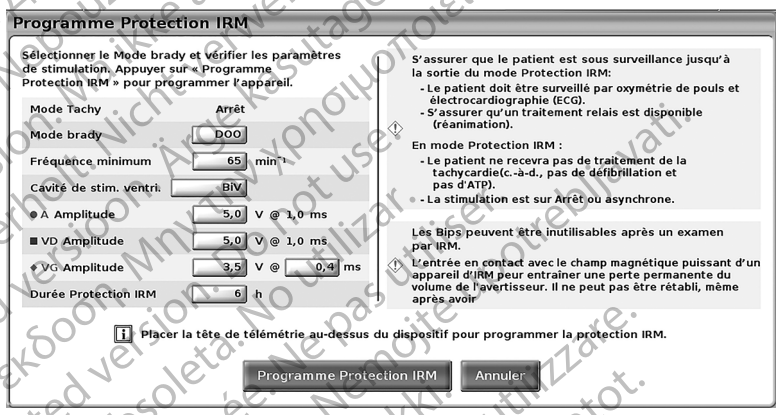


Figure 2–4. Boîte de dialogue Programme Protection IRM avec paramètres

Durée Protection IRM (nominalement réglée sur 6 heures, mais peut être programmée sur Arrêt, 3, 6, 9, 12 heures) La fonction Durée en Mode Protection IRM permet à l'utilisateur de choisir la durée pendant laquelle le générateur d'impulsions reste en Mode Protection IRM. Vérifier que l'heure et la date de l'horloge du programmateur sont correctes afin de garantir l'exactitude du temps d'expiration 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 en ce qui concerne les paramètres des bips d'armature).

ATTENTION : Lorsque le paramètre Durée est programmé sur une valeur autre qu' Arrêt, le patient doit être hors de l'IRM 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 1-5).

ATTENTION : Si le paramètre Durée Protection IRM est programmé sur Arrêt, le patient ne reçoit pas de traitement anti-tachycardie, tandis que les options de stimulation sont définies sur Arrêt ou Asynchrone jusqu'à ce que le générateur d'impulsions quitte le Mode Protection IRM et repasse en fonctionnement normal.

Sélectionnez le bouton Programme Protection IRM. L'écran Protection IRM programmée s'affiche lorsque le dispositif a été correctement programmé en Mode Protection IRM aux paramètres indiqués (Figure 2–5 Boîte de dialogue Protection IRM programmée en page 2-8). Ne procédez pas à l'examen tant que l'écran Protection IRM programmée ne s'est pas affichée pour confirmer que le dispositif est en Mode Protection IRM.

REMARQUE : *Utiliser l'antenne le cas échéant pour terminer l'entrée en Mode Protection IRM. Maintenir l'antenne en place jusqu'à réception de la confirmation que le mode Protection IRM est programmé.*

Остаряла версия. Да не 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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Novoeuskiri versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versjon er utgått. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versia vanhentunut. Ei käytössä.
Versiunea este expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarana različica. Ne uporabljati.
Varsion vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

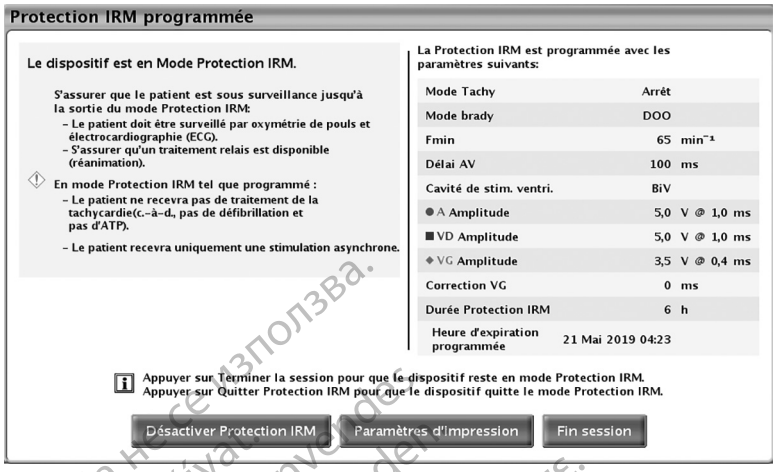


Figure 2–5. Boîte de dialogue Protection IRM programmée

ATTENTION : En Mode Protection IRM, la tachycardie du patient ne sera pas traitée (ATP et défibrillation y compris) et si le mode brady est programmé sur Arrêt, il ne sera pas soumis à une stimulation bradycardique (stimulation relais y compris) et ne recevra pas de traitement par resynchronisation cardiaque. Par conséquent, le patient doit être suivi continuellement pendant toute la durée du Mode Protection IRM du système, y compris pendant l'examen.

Procédez au suivi du patient pendant que le système est en Mode Protection IRM. Le suivi continu implique de maintenir un contact vocal et visuel normal, ainsi que la surveillance de l'oxymétrie pulsée et de l'ECG pendant toute la durée où le générateur d'impulsions est en mode Protection IRM. 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.

Une fois que le Mode Protection IRM a été programmé avec succès, imprimer une copie du Rapport Paramètres de 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. Des exemples de Rapport des paramètres Protection IRM sont illustrés avec la durée réglée sur 6 heures (Figure E–1 Exemple de rapport de paramètres de la protection IRM avec Durée définie sur 6 heures. en page E-1) et avec la durée réglée sur Arrêt (Figure E–2 Exemple de rapport de paramètres de la protection IRM avec Durée définie sur Arrêt (Page 1) en page E-2).

Alors que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM, sélectionnez le bouton Fin de session pour mettre fin à la session en cours du programmateur (Figure 2–6 Boîte de dialogue Confirmation de la fin de la session en page 2-9).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά εκδοχή. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoje versija. Ne uporabljati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoji versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er en utdatert versjon. Ikke bruk.
Elavunud versioon. Ärge kasutage.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Figure 2–6. Boîte de dialogue Confirmation de la fin de la session

Assurez-vous que les professionnels de la santé impliqués dans la réalisation de l'examen par IRM ont reçu les numéros de modèle du générateur d'impulsions et de la ou des sondes implantées dans le patient.

Conditions évaluées pendant la programmation

Certaines conditions empêchent de passer en Mode Protection IRM. Ces conditions incluent :

- 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 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 2–7 Message d'avertissement Épisode en cours en page 2-9.

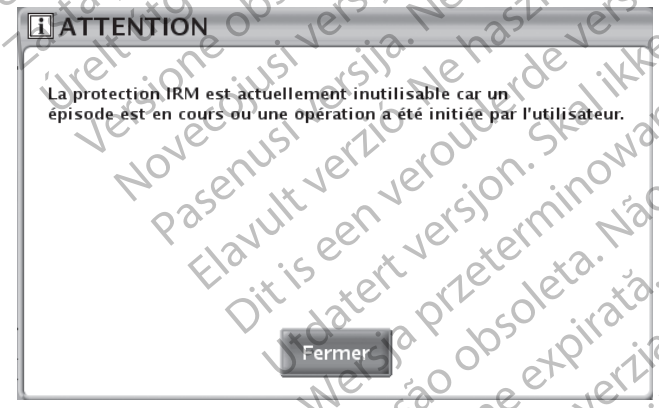


Figure 2–7. Message d'avertissement Épisode en cours

En plus des conditions répertoriées ci-dessus qui empêchent l'entrée en Mode Protection IRM, trois autres conditions sont évaluées par le Programmateur pendant la programmation : l'impédance de la sonde, la durée depuis l'implantation et le seuil de stimulation.

1. **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 Programmateur affiche une boîte de dialogue recommandant un examen des risques

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión caducada. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecelusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudojama!
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.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

associés si l'utilisateur choisit de continuer. La boîte de dialogue demande de choisir entre poursuivre en Mode Protection IRM en présence de ces conditions ou annuler l'entrée en Mode Protection IRM. La boîte de dialogue qui apparaît si la valeur d'impédance de sonde est hors de la plage est indiquée en Figure 2–8 Message d'avertissement Impédance de sonde hors de la plage en page 2-10.

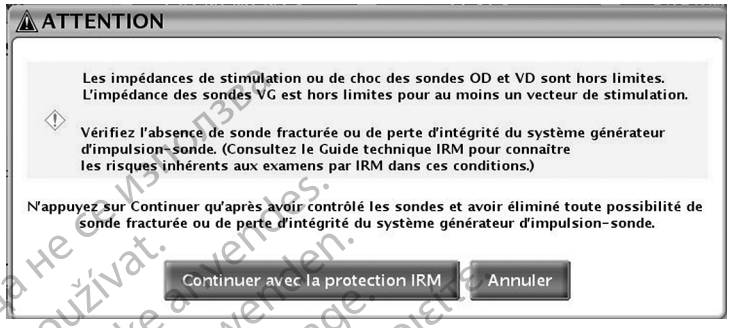


Figure 2–8. Message d'avertissement Impédance de sonde hors de la plage

2. **Temps depuis implantation**

Le Programmateur détermine également la durée depuis l'implantation, déterminée en fonction de la date et l'heure auxquelles le générateur d'impulsions a quitté le mode de stockage.

> ***REMARQUE :*** *Si l'horloge du programmateur n'affiche pas l'heure et la date correctes, cette détermination peut ne pas être exacte.*

Si le temps écoulé depuis la sortie du mode Stockage calculé et inférieur à 6 semaines, le Programmateur affiche une boîte de dialogue recommandant un examen des risques associés si l'utilisateur choisit de continuer. La boîte de dialogue demande de choisir entre poursuivre en Mode Protection IRM en présence de ces conditions ou annuler l'entrée en Mode Protection IRM.

3. **Seuil de stimulation**

Si les mesures du seuil de stimulation OD et VD sont supérieures à 2,0 V, le Programmateur fournit une boîte de dialogue recommandant de faire preuve de précaution pour les patients stimulo-dépendants. 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.

> **ATTENTION :** Faites preuve de prudence lors de la programmation du Mode Protection IRM chez les patients stimulo-dépendants présentant des seuils de stimulation ventriculaire droit et atrial droit élevés sur la ou les sondes stimulées (> 2,0 V). L'amplitude de stimulation maximale en Mode Protection IRM est de 5,0 V, ce qui peut limiter la marge de sécurité de l'amplitude de stimulation disponible chez les patients présentant des seuils de stimulation élevés. L'incapacité à maintenir une marge de sécurité suffisante pour l'amplitude de stimulation peut se traduire par une perte de capture.

Bip d'armature

Les Bips d'armature peuvent être inutilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM peut entraîner une perte permanente du volume des Bips d'armature. Il ne peut pas être récupéré, même après avoir quitté l'environnement d'IRM et avoir désactivé le Mode Protection IRM. Le système arrête de façon proactive les options Bip d'armature programmables et non programmables quand le mode Protection IRM est programmé. Les bips d'armature resteront réglés sur Arrêt à la sortie du mode Protection IRM.

Lors des interrogations suivantes, un message notifiant que les bips sont arrêtés et indiquant la date de dernière programmation du mode Protection IRM s'affichera sur la boîte de dialogue Résumé initiale (Figure 2–9 Boîte de dialogue Résumé - Bips arrêtés 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. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novo ūdzis versija. Nelietojiet.
Senusi versija. Nenaudokite.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelleme sürüm. Kullanmayın.

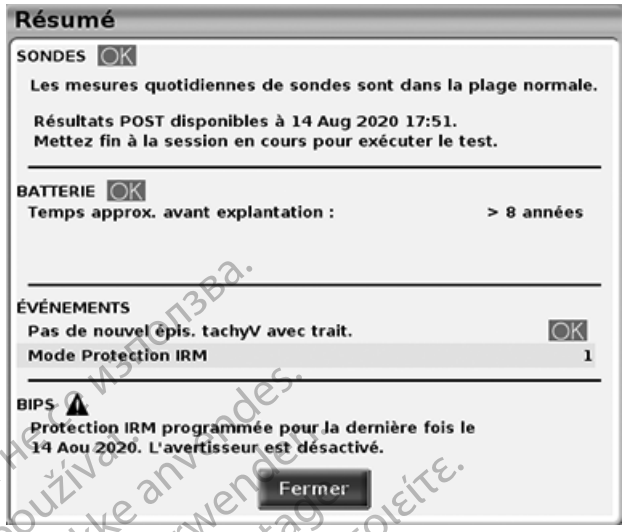


Figure 2–9. Boîte de dialogue Résumé - Bips arrêtés

Les situations suivantes n'entraîneront plus l'émission de bips d'armature audibles une fois le dispositif programmé en mode Protection IRM.

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 indiqué
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. Le volume des bips d'armature dans le dispositif peut cependant être diminué et inaudible.

REMARQUE : *Après une IRM, effectuez un test d'évaluation des bips pour déterminer si les bips d'armature sont utilisables (voir l'étape Évaluer l'appareil dans "Après l'examen" en page 2-12. Si les bips ne sont plus utilisables, 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. ("Après l'examen" en page 2-12) Dans les cas où l'examen par IRM n'a pas eu lieu, les Bips d'armature peuvent être reprogrammés en marche après la sortie du Mode Protection IRM.*

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

S'assurer que l'équipement du scanner IRM remplit les "Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5.

Préparation du patient pour l'examen

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 2–5 Boîte de dialogue Protection IRM programmée en page 2-8.

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 τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult útgáfa. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
Versja er utgått. Ikke bruk.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versiunea expirată. Nu se folosește.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

ATTENTION : Lorsque le paramètre Durée est programmé sur une valeur autre qu' Arrêt, le patient doit être hors de l'IRM 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 1-5).

Le patient doit être en position de décubitus dorsal ou ventral dans le passage de la machine et le système de suivi approprié doit être mis en place (oxymétrie de pouls et ECG). Voir "Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5.

ATTENTION : En Mode Protection IRM, la tachycardie du patient ne sera pas traitée (ATP et défibrillation y compris) et si le mode brady est programmé sur Arrêt, il ne sera pas soumis à une stimulation bradycardique (stimulation relais y compris) et ne recevra pas de traitement par resynchronisation cardiaque. Par conséquent, le patient doit être suivi continuellement pendant toute la durée du Mode Protection IRM du système, y compris pendant l'examen.

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 à proximité du générateur d'impulsions et/ou des sondes. Certains artefacts peuvent comprendre une déformation spatiale modérée allant au-delà des frontières de l'artefact visible. Lors des tests non cliniques à 1,5 T et 3 T, l'artefact d'image maximum, associé à n'importe quel générateur d'impulsions du système de défibrillation ImageReady, a atteint environ 18,6 cm sur le plan radial avec le dispositif, en cas de test réalisé avec enchaînement d'écho de spin dans un système d'IRM 3 T, et l'artefact d'image maximum, associé à n'importe quelle sonde du système de défibrillation ImageReady, a atteint environ 2,1 cm avec le dispositif, en cas de test réalisé avec un enchaînement d'écho de spin dans un système d'IRM 3 T.

APRÈS L'EXAMEN

1. Désactiver Protection IRM

   Il est possible de quitter le Mode Protection IRM automatiquement ou manuellement. Le mode est automatiquement désactivé après que le nombre d'heures programmé s'est écoulé, si la fonction Durée a été définie sur une valeur numérique. Si la minuterie est programmée sur Arrêt, la sortie est effectuée manuellement à l'aide du Programmateur (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 dispositifs RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANTet MOMENTUM. Lors de la désactivation du Mode Protection IRM, un rapport récapitulatif de l'IRM est stocké sous forme d'épisode IRM et peut être imprimé sous forme de rapport d'épisodes. Un exemple de rapport apparaît dans Figure E–3 Exemple d'événement mémorisé en page E-2. L'épisode Protection IRM est également accessible et consultable via le Registre des arythmies. Il est aussi 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 pour les bips d'armature et la Ventilation Minute, comme décrit ci-dessous).

   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 Programmateur est utilisé pour sortir le générateur d'impulsions du mode Protection IRM.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoverzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Oude versie. Niet gebruiken.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utilizare.
Застарана версия. Не използвайте.
Zastarana verzija. Ne uporabljati.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.

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 2–10 Boîte de dialogue Protection IRM programmée en page 2-13).

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.).*

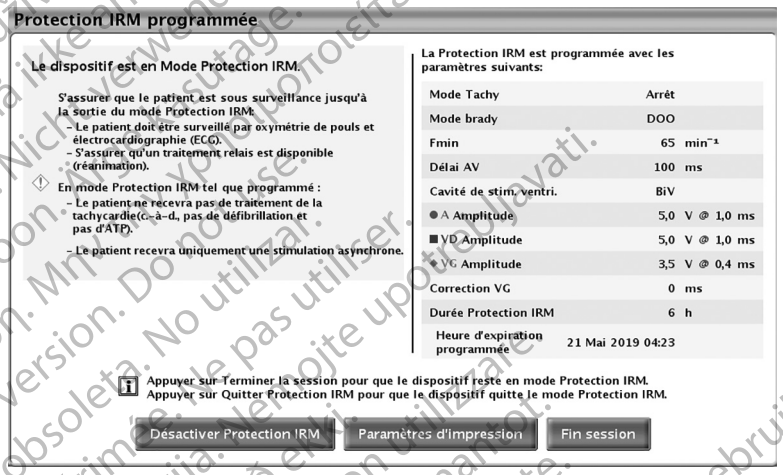


Figure 2–10. Boîte de dialogue Protection IRM programmée

2. Évaluer l'appareil

Après l'annulation par l'utilisateur du Mode Protection IRM, le Programmateur navigue automatiquement vers l'écran Tests de la sonde et invite l'utilisateur à effectuer des tests de sonde (Figure 2–11 Boîte de dialogue Protection IRM désactivée en page 2-13).

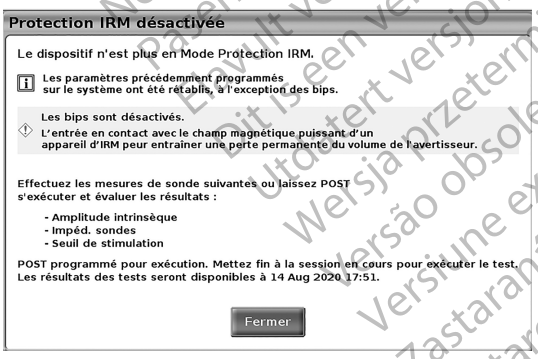


Figure 2–11. Boîte de dialogue Protection IRM désactivée

Effectuez les mesures de sonde suivantes et évaluez les résultats :

- Amplitude intrinsèque
- Impédance de sonde

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périma. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Vecchia versione. Non utilizzare.
Novecelta versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
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.

- 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 Programmateur pour sauvegarder toutes les données patient.

Pour les dispositifs RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT et MOMENTUM, le générateur d'impulsions lancera automatiquement le test du système post-opératoire (POST) à la sortie du mode de protection IRM. Les tests automatiques d'amplitude intrinsèque, d'impédance de la sonde et de seuil de rythme (s'ils sont activés) seront tentés et les résultats seront disponibles une heure plus tard. Pour des informations additionnelles à propos de POST, voir le guide de référence du générateur d'impulsions.

Dès la sortie, automatique ou manuelle, 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 Capteur Ventilation 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. Les bips d'armature resteront réglés sur Arrêt à la sortie du mode Protection IRM. Après avoir quitté le mode de protection IRM, effectuez le test d'évaluation des bips (Figure 2–12 Ecran de configuration des paramètres du bipeur en page 2-14).

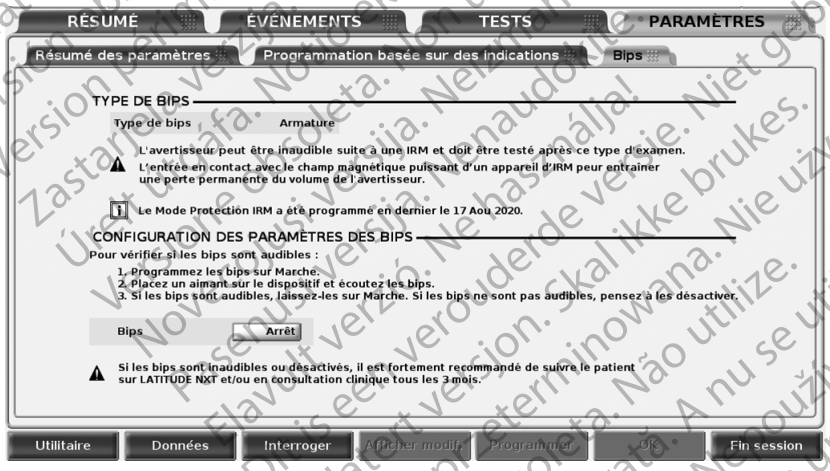


Figure 2–12. Ecran de configuration des paramètres du bipeur

Suivez les étapes suivantes pour effectuer le test d'évaluation des bips :

i. Sélectionner l'onglet Paramètres.

ii. Sélectionner l'onglet Bipeur.

iii. Choisir la valeur souhaitée du bipeur.

iv. Après avoir remis en marche les bips, s'assurer qu'il sont toujours audibles en contrôlant que des bips sont bien émis après avoir placé un aimant sur le dispositif. Si les bips sont audibles, les laisser sur Marche. Si les Bips ne sont pas audibles, envisagez de programmer la fonction Bips sur Arrêt. Si les bips ne sont plus audibles, il est vivement conseillé de suivre les patients sous

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke brug.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novo versija. Nenaudotina.
Pasenusi versija. Ne naudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versja er utdatert. Ikke bruk.
Wersja odnosząca się do przeszłości. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.

Quand le bipeur est reprogrammé sur Marche, toutes les fonctions bipeur programmables et non programmables reviennent à leurs valeurs nominales.

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 et 3 T" en page D-1).

☐ Aucun autre dispositif implanté, composant ou accessoire présent actif ou abandonné, tel que des adaptateurs de sonde, des rallonges, des sondes ou des générateurs d'impulsions.

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

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

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

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

☐ 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 d'imagerie

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. Déterminer le type de bips. Toute exposition à un examen par IRM peut entraîner une perte permanente du volume des Bips d'armature. Dans le cas des bips d'armature, le médecin et le patient doivent apprécier l'avantage potentiel que présente la procédure par rapport aux risques de perdre les bips.

3. Assurez-vous que les professionnels de la santé impliqués dans la réalisation de l'examen par IRM ont reçu les numéros de modèle du générateur d'impulsions et de la ou des sondes implantées dans le patient.

4. Le plus tardivement possible avant l'examen, programmez le générateur d'impulsions en Mode Protection IRM et lancez le suivi continu du patient.

5. Imprimez le Rapport des paramètres Protection IRM, placez-le dans le dossier du patient et remettez-le 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

6. Assurez-vous que le patient est sous surveillance continue par oxymétrie de pouls et électrocardiographie (ECG), avec un traitement relais disponible (réanimation), pendant que le dispositif est en Mode Protection IRM.

Après l'examen

7. Assurez-vous que le générateur d'impulsions est remis en fonctionnement pré-IRM, automatiquement si le paramètre Durée a été défini ou bien manuellement à l'aide du Programmateur. Effectuez les tests de suivi du système de défibrillation après avoir quitté le Mode Protection IRM, et poursuivre le suivi du patient jusqu'à ce que le générateur d'impulsions soit remis en fonctionnement pré-IRM.

8. Les bips d'armature resteront réglés sur Arrêt à la sortie du Mode Protection IRM. Effectuer le test d'évaluation des bips après avoir quitté le mode de 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 : Faites preuve de prudence lors de la programmation du Mode Protection IRM chez les patients stimulo-dépendants présentant des seuils de stimulation ventriculaire droit et atrial droit élevés sur la ou les sondes stimulées (> 2,0 V). L'amplitude de stimulation maximale en Mode Protection IRM est de 5,0 V, ce qui peut limiter la marge de sécurité de l'amplitude de stimulation disponible chez les patients présentant des seuils de stimulation élevés. L'incapacité à maintenir une marge de sécurité suffisante pour l'amplitude de stimulation peut se traduire par une perte de capture.

ATTENTION : Le risque d'arythmie peut être augmenté par la stimulation asynchrone (AOO, VOO, DOO). Lors de la programmation asynchrone pendant le Mode Protection IRM, sélectionnez une fréquence de stimulation qui évite la stimulation compétitive et minimise la durée en Mode Protection IRM.

Остаряла версия. Не е приложима.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Ne pamojetdpotrebljati.
Elavult verzió. Nem használható.
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 folosi.
Zastarela różnica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ATTENTION : Si le paramètre Durée Protection IRM est programmé sur Arrêt, le patient ne reçoit pas de traitement anti-tachycardie, tandis que les options de stimulation sont définies sur Arrêt ou Asynchrone jusqu'à ce que le générateur d'impulsions quitte le Mode Protection IRM et repasse en fonctionnement normal.

ATTENTION : Le programmateur est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices[1]. Le Programmateur ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.

ATTENTION : Déterminer le type de bips avant une IRM. Les Bips d'armature peuvent être inutilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM peut entraîner une perte permanente du volume des Bips d'armature. Il ne peut pas être récupéré, même après avoir quitté l'environnement d'IRM et avoir désactivé le Mode Protection IRM. Pour le bip d'armature, avant de procéder à une IRM, le médecin et le patient doivent évaluer l'avantage de l'IRM par rapport au risque de perdre le bip ; après l'IRM, effectuer un test d'évaluation du bip pour déterminer si le bip est utilisable. Si les bips ne sont plus utilisables, 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.

REMARQUE : *Pour savoir comment déterminer le type de bips, voir l'annexe « Déterminer le type de bips » de ce manuel. Pour obtenir des instructions sur l'exécution du test d'évaluation du bip, voir l'étape Évaluer l'appareil dans "Après l'examen" en page 2-12.*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Brug ikke.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη 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.

Ce manuel présente l'utilisation d'un nouveau paramètre permettant de limiter l'exposition aux RF lors de certains scanners de 3 T.
B_{1+RMS} est une mesure de l'exposition aux RF qui est différente du DAS. Ce paramètre est utilisé au lieu du DAS pour limiter les scanners de 3 T ayant un repère de patient (isocentre du scanner) situé en dessous de la vertèbre C7. B_{1+RMS} n'est pas affiché sur tous les scanners de 3 T.

Important : Si vous ne connaissez pas le paramètre B_{1+RMS} ou si vous ne savez pas s'il est présent sur votre scanner 3 T, vous pouvez soit limiter les scanners à 1,5 T et au mode normal, soit contacter le fabricant du scanner d'IRM pour en savoir plus.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat nikdy.
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.

Conditions d'utilisation – Service de 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.

☐Uniquement les scanners horizontaux fermés utilisant le proton d'hydrogène.

☐ Force d'aimant IRM de 1,5 T (64 MHz) ou 3 T (128 MHz). Voir "Composants du système de défibrillation ImageReady pour 1,5 T et 3 T" en page D-1.

☐ Gradient spatial non supérieur à 50 T/m (5 000 G/cm).

☐ Limites d'exposition aux RF :

1,5 T

- Le mode de fonctionnement normal[a] doit être utilisé pendant toute la session d'examen actif (DAS moyenné sur le corps entier, ≤ 2,0 watts/kilogramme (W/kg) ; DAS tête, ≤ 3,2 W/kg)

3 T (repère du patient/isocentre du scanner au niveau ou au-dessus de la vertèbre C7)

- Le mode de fonctionnement normal ou le mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau doit être utilisé pendant toute la session d'examen actif.

3 T (repère du patient/isocentre du scanner en dessous de la vertèbre C7)

- B_{1+RMS} doit être ≤ 2,8 microtesla (µT)

ATTENTION : Si la valeur du paramètre B_{1+RMS} n'est pas affichée sur le système du scanner IRM à 3 T, ne pas réaliser de scanner de 3 T comportant un repère de patient (isocentre de scanner) sous la vertèbre C7. Ces examens ne respectent pas les conditions d'utilisation radiologiques.

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

☐ Il n'y a pas de restrictions quant au positionnement du système de défibrillation au sein de la bobine intégrée du scanner IRM. L'utilisation d'une bobine réceptrice seule n'est pas limitée. Une bobine locale de transmission seule ou une bobine locale de transmission/réception peut être utilisée si elle n'est pas 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. Selon la définition donnée dans la norme CEI 60601-2-33, 201.3.224, 3e édition.

Procédure d'imagerie

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 du 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 des paramètres 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. ***Vérifiez qu'il reste suffisamment de temps pour effectuer 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. Assurez-vous que le générateur d'impulsions est remis en fonctionnement pré-IRM, automatiquement si le paramètre Durée a été défini ou bien manuellement à l'aide du Programmateur. Effectuez les tests de suivi du système de défibrillation après avoir quitté le Mode Protection IRM, et poursuivre le suivi du patient jusqu'à ce que le générateur d'impulsions soit remis en fonctionnement pré-IRM.

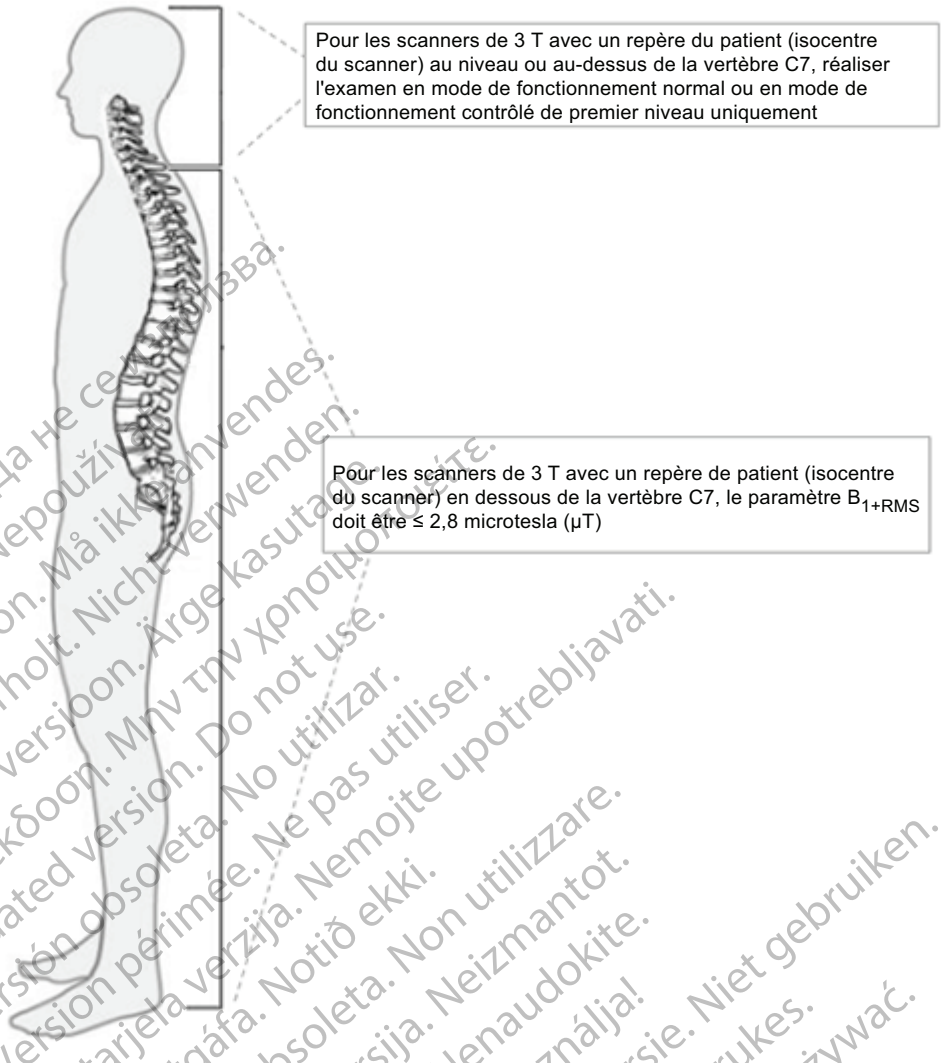
ATTENTION : Pratiquer un examen par IRM sur le patient n'est pas conforme aux exigences de compatibilité IRM sous conditions du système implanté et peut entraîner de graves blessures voire le décès du patient et/ou des dommages sur le système implanté, sauf si les conditions d'utilisation relatives à l'IRM sont remplies.

ATTENTION : Le programmateur est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices[1]. Le Programmateur ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.

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.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión caduca. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecietusi versija. Neizmantot.
Versiją nebenaudokite.
Versiunea expirată. A nu se utiliza.
Versja utgått. Skal ikke brukes.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nepoužívať.
Zastarela verzija. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Pour les scanners de 3 T avec un repère du patient (isocentre du scanner) au niveau ou au-dessus de la vertèbre C7, l'examen doit être réalisé en mode de fonctionnement normal ou en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau uniquement. Lorsque le repère du patient (isocentre du scanner) se situe en dessous de la vertèbre C7, le paramètre B_{1+RMS} doit être ≤ 2,8 microtesla (µT). En cas d'utilisation d'un scanner qui n'affiche pas B_{1+RMS}, ne pas réaliser de scanner de 3 T si le repère du patient (isocentre du scanner) se situe en dessous de la vertèbre C7.

Figure B–1. Restriction des paramètres pour les scanners IRM de 3 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.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne 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.
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.

DÉTERMINER LE TYPE DE BIPS

ANNEXE C

Le générateur d'impulsions contient soit un bip d'armature, soit un bip piézoélectrique.

- Le bip à armature contient un composant magnétique et peut être endommagé par les forts champs magnétiques associés aux scanners IRM. Avant d'effectuer une IRM, le patient et le médecin doivent évaluer le bénéfice de l'IRM par rapport au risque de perte de fonction du bip. Le bip peut être inaudible suite à une IRM et doit être testé après ce type d'examen.

- Le bip piézoélectrique ne contient aucun composant magnétique, il est conçu pour résister aux forts champs magnétiques associés aux scanners IRM sans être endommagé.

Pour déterminer le type de bips, assurez-vous que le logiciel d'application du programmeur modèle 3868 est la version 1.08 ou supérieure et interrogez l'appareil à l'aide du programmeur modèle 3300.

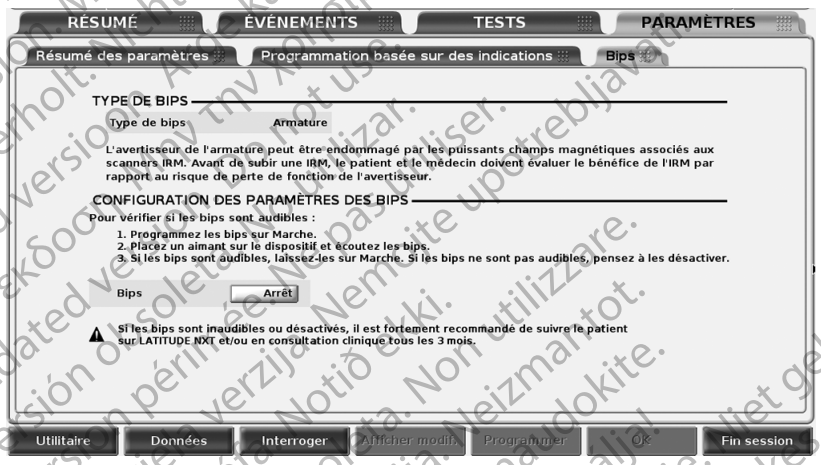


Figure C–1. Onglet Bips - Armature

REMARQUE : *Les écrans diffèrent en fonction du type de bip et de la disponibilité du mode de protection IRM.*

Остаряла версия. За не използване.
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.
Versiyon périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjuk.
Dit is een veroudere 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.

COMPOSANTS DU SYSTÈME DE DÉFIBRILLATION IMAGEREADY POUR 1,5 T ET 3 T

ANNEXE D

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 ou 3 T**.

Les lignes grisées indiquent les composants qui sont compatibles avec les scanners de 1,5 T et de 3 T. Un « x » indique une compatibilité IRM sous conditions à la force d'aimant indiquée.

Générateurs d'impulsions CRT-D — Composants du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady

Composant	Numéro(s) de modèle	Compatibilité IRM	1,5 T	3 T
Générateurs d'impulsions pour CRT-D				
CRT-D AUTOGEN X4	G177, G179	Compatible IRM sous conditions	X	
CRT-D AUTOGEN	G172, G173	Compatible IRM sous conditions	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	Compatible IRM sous conditions	X	
	G337, G347	Compatible IRM sous conditions	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	Compatible IRM sous conditions	X	
CRT-D DYNAGEN X4	G156, G158	Compatible IRM sous conditions	X	
CRT-D DYNAGEN	G150, G151	Compatible IRM sous conditions	X	
CRT-D INOGEN X4	G146, G148	Compatible IRM sous conditions	X	
CRT-D INOGEN	G140, G141	Compatible IRM sous conditions	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	Compatible IRM sous conditions	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	Compatible IRM sous conditions	X	
CRT-D ORIGEN X4	G056, G058	Compatible IRM sous conditions	X	
CRT-D ORIGEN	G050, G051	Compatible IRM sous conditions	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	Compatible IRM sous conditions	X	
	G537, G547	Compatible IRM sous conditions	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	Compatible IRM sous conditions	X	
	G437, G447	Compatible IRM sous conditions	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	Compatible IRM sous conditions	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	Compatible IRM sous conditions	X	
	G237, G247	Compatible IRM sous conditions	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	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.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Utdaterad version. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelleyemayan sürüm. Kullanmayın.

Générateurs d'impulsions DAI - Composants du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady

Composant	Numéro(s) de modèle	Compatibilité IRM	1,5 T	3 T
Générateurs d'impulsions pour DAI				
AUTOGEN EL DAI	D174, D175, D176, D177	Compatible IRM sous conditions	X	
AUTOGEN MINI DAI	D044, D045, D046, D047	Compatible IRM sous conditions	X	
CHARISMA EL DAI	D320, D321	Compatible IRM sous conditions	X	
	D332, D333	Compatible IRM sous conditions	X	X
DYNAGEN EL DAI	D150, D151, D152, D153	Compatible IRM sous conditions	X	
DYNAGEN MINI DAI	D020, D021, D022, D023	Compatible IRM sous conditions	X	
INOGEN EL DAI	D140, D141, D142, D143	Compatible IRM sous conditions	X	
INOGEN MINI DAI	D010, D011, D012, D013	Compatible IRM sous conditions	X	
MOMENTUM EL DAI	D120, D121	Compatible IRM sous conditions	X	
ORIGEN EL DAI	D050, D051, D052, D053	Compatible IRM sous conditions	X	
ORIGEN MINI DAI	D000, D001, D002, D003	Compatible IRM sous conditions	X	
PERCIVA HF DAI	D500, D501	Compatible IRM sous conditions	X	
	D512, D513	Compatible IRM sous conditions	X	X
PERCIVA DAI	D400, D401	Compatible IRM sous conditions	X	
	D412, D413	Compatible IRM sous conditions	X	X
RESONATE HF DAI	D520, D521	Compatible IRM sous conditions	X	
	D532, D533	Compatible IRM sous conditions	X	X
RESONATE EL DAI	D420, D421	Compatible IRM sous conditions	X	
	D432, D433	Compatible IRM sous conditions	X	X
VIGILANT EL DAI	D220, D221	Compatible IRM sous conditions	X	
	D232, D233	Compatible IRM sous conditions	X	X

Sondes et accessoires - Composants du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady

Composant	Numéro(s) de modèle	Compatibilité IRM	1,5 T	3 T
Sondes et accessoires				
Sondes atriales droites et accessoires				
Sondes de stimulation FINELINE II Sterox	4479, 4480	Compatible IRM sous conditions	X	X

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version unerhält. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version 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. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Composant	Numéro(s) de modèle	Compatibilité IRM	1,5 T	3 T
Sondes de stimulation FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Compatible IRM sous conditions	X	X
Manchons de suture pour sondes FINELINE II	6220, 6221	Compatible IRM sous conditions	X	X
Sondes de stimulation INGEVITY MRI (fixation à barbes)	7735, 7736	Compatible IRM sous conditions	X	X
Sondes de stimulation INGEVITY MRI (Fixation active à vis rétractable)	7740, 7741, 7742	Compatible IRM sous conditions	X	X
Manchon de suture pour sondes IRM INGEVITY	6402	Compatible IRM sous conditions	X	X
Obturateur de port de sonde IS-1	7145	Compatible IRM sous conditions	X	X
Sondes ventriculaires droites et accessoires				
Sondes ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Simple coil	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	Compatible IRM sous conditions	X	
Sondes ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Simple coil[a]	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	Compatible IRM sous conditions	X	
Obturateur de port de sonde DF-1 pour sondes ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Simple coil	6996	Compatible IRM sous conditions	X	
Sondes ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Double coil	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	Compatible IRM sous conditions	X	
Sondes ENDOTAK RELIANCE (IS-1) – Double coil[a]	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	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	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	X
Manchon de suture pour sondes RELIANCE 4-FRONT	6403	Compatible IRM sous conditions	X	X
Sondes ventriculaires gauches et accessoires				
Sondes ACUITY Spiral	4591, 4592, 4593	Compatible IRM sous conditions	X	
Manchon de suture pour sondes ACUITY Spiral[a]	6100	Compatible IRM sous conditions	X	
Sondes de stimulation ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Compatible IRM sous conditions	X	X
Manchon de suture pour sondes ACUITY X4	4603	Compatible IRM sous conditions	X	X
Sondes EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	Compatible IRM sous conditions	X	
Manchon de suture pour sondes EASYTRAK 2	6773	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.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
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.
Versione obsoleta. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Composant	Numéro(s) de modèle	Compatibilité IRM	1,5 T	3 T
Obturateur de port de sonde IS4/DF4	7148	Compatible IRM sous conditions	X	X
Obturateur de port de sonde IS-1	7145	Compatible IRM sous conditions	X	

a. Ces appareils ne sont plus commercialisés dans l'UE et ne portent plus un marquage CE actif. Ces appareils, ainsi que les systèmes compatibles IRM sous conditions dont ils font partie, sont toujours pris en charge par Boston Scientific.

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.

RAPPORTS DU PROGRAMMATEUR D'UN DÉFIBRILLATEUR COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS

ANNEXE E

État de la protection IRM

Mode Protection IRM	Marche
Heure d'activation de la protection IRM	30 Sep 2020 18:05

⚠ Le patient doit être sorti du scanner IRM avant 01 Oct 2020 00:08. ①

Paramètres durant la Protection IRM

Paramètre	Ancienne valeur	Nouvelle valeur
Mode Tachy	Arrêt	Arrêt
Mode brady	DDD	DOO
Fréquence minimum	45 min⁻¹	65 min⁻¹
Délai AV	180 - 200 ms	100 ms
Cavité de stim. ventri.	BiV	BiV
Débit de stimulation		
Atriale	3,5 V @ 0,4ms	5,0 V @ 1,0ms
Ventriculaire droit	3,5 V @ 0,4ms	5,0 V @ 1,0ms
Ventriculaire gauche	3,5 V @ 0,4ms	3,5 V @ 0,4ms
Correction VG	0 ms	0 ms

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

ⓘ L'avertisseur est désactivé en raison de l'utilisation du mode Protection IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM peur entraîner une perte permanente du volume de l'avertisseur. Pour connaître une liste des situations qui n'entraîneront plus l'émission de bips audibles, consultez le Guide technique IRM.

ⓘ Le test postopératoire du système sera automatiquement exécuté à la sortie du mode Protection IRM.

Données des sondes	Mesures Pré-IRM	Mesures Date
Atriale		
Amp. intrinsèque	2,3 mV	30 Sep 2020 18:05
Impédance de stimulation	547Ω	30 Sep 2020 18:05
Seuil de stimulation	1,8 V @ 0,4ms	30 Sep 2020 18:05
Ventriculaire droit		
Amp. intrinsèque	4,3 mV	30 Sep 2020 18:05
Impédance de stimulation	547Ω	30 Sep 2020 18:05
Seuil de stimulation	0,1 V @ 2,0ms	30 Sep 2020 18:05
Ventriculaire gauche		
Amp. intrinsèque	2,3 mV	30 Sep 2020 18:05
Impédance de stimulation	547Ω	30 Sep 2020 18:05
Seuil de stimulation	0,1 V @ 2,0ms	30 Sep 2020 18:05
Choc		
Impédance	0Ω	30 Sep 2020 18:05

②

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.

[1] Le format vingt-quatre heures est utilisé. [2] La colonne Date de mesure indique la date à laquelle les données des sondes ont été recueillies, qui peut être antérieure)a la date du rapport des paramètres Protection IRM.

Figure E–1. Exemple de rapport de paramètres de la protection IRM avec Durée définie sur 6 heures.

Остаряла версия. Да се не 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.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoja ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

	ZOOM ® View™	Rapport créé 10 Avr 2017
Boston Scientific	**Rapport Paramètres de protection IRM** Date naiss. N.R. N.R. N.R. Appareil RESONATE HF CRT-D G547/ 268019AC7812624EFFFFFFF1 Mode Tachy Arrêt	Dernière interrogation bureau **10 Avr 2017** Date implant. **N.R.**

État de la protection IRM

Mode Protection IRM	Marche
Heure d'activation de la protection IRM	10 Avr 2017 12:51

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

Paramètres durant la Protection IRM

Paramètre	Ancienne valeur	Nouvelle valeur
Mode Tachy	Surveill. + Trait.	Arrêt
Mode brady	DDD	DOO
Fréquence minimum	45 min^{-1}	65 min^{-1}
Délai AV	180 - 180 ms	100 ms
Cavité de stim. ventri.	BiV	BiV
Débit de stimulation		
Atriale	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Ventriculaire droit	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms

Page 1 de 4

Figure E-2. Exemple de rapport de paramètres de la protection IRM avec Durée définie sur Arrêt (Page 1)

Événement IRM-9: 10 Avr 2017 12:49

Paramètres durant la Protection IRM

Mode Tachy	Arrêt
Mode brady	DOO
Fréquence minimum	65 min^{-1}
Délai AV	100 ms
Cavité de stim. ventri.	BiV
Débit de stimulation	
Atriale	5,0 V @ 1,0 ms
Ventriculaire droit	5,0 V @ 1,0 ms
Ventriculaire gauche	3,5 V @ 0,4 ms
Correction VG	0 ms
Durée Protection IRM	6 h

Données sondes (mesures les plus récentes avant examen IRM)

Atriale		
Amplitude intrinsèque	2,3 mV	10 Avr 2017 11:02
Impédance de stimulation	547 Ω	10 Avr 2017 12:49
Seuil de stimulation	1,8 V @ 0,4 ms	10 Avr 2017 11:03
Ventriculaire droit		
Amplitude intrinsèque	4,3 mV	10 Avr 2017 11:02
Impédance de stimulation	550 Ω	10 Avr 2017 12:49
Seuil de stimulation	1,4 V @ 0,4 ms	10 Avr 2017 11:03
Ventriculaire gauche		
Amplitude intrinsèque	4,2 mV	10 Avr 2017 11:02
Impédance de stimulation	311 Ω	10 Avr 2017 12:49
Seuil de stimulation	1,5 V @ 0,4 ms	10 Avr 2017 11:04
Choc		
Impédance	47 Ω	10 Avr 2017 12:49
Statut de Fin de protection IRM	Terminée par l'utilisateur	
Heure de fin de protection IRM	10 Avr 2017 12:50	

Fin de l'événement 00:01:03

Pour les dispositifs RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT et MOMENTUM

Figure E-3. Exemple d'événement mémorisé

Остаряла версия. Дадена е за обзора.
Zastaralá verze. Používat.
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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
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.
Versiunea expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Versión caducada. No utilice.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBOLES APPOSÉS SUR L'EMBALLAGE

ANNEXE F

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

Tableau F–1 . Symboles apposés sur l'emballage

Symbole	Description
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
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 2-13
ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
Amplitude intrinsèque 2-3, 2-12–2-13
Antenne du programmateur 2-4, 2-7, 2-13
AUTOGEN 1-2
Avertisseur 2-14

B

Bip d'armature 2-10
Bobines
  réception seule 1-6
  transmission seule 1-6
  transmission/réception 1-6
Bobines réception seule 1-6
Bobines transmission seule 1-6
Bobines transmission/réception 1-6
Bobiness 1-8

C

Capteur d'aimant 2-9
CHARISMA 1-2
CHOC SEC. 2-13
Conditions à vérifier pour la Protection IRM 2-5
Configuration des paramètres de l'avertisseur 2-14

D

Débit d'absorption spécifique (DAS) 1-6
Déformation de l'image 2-12
Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) 1-8
DYNAGEN 1-2

E

EASYTRAK 2 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
Épisode Protection IRM 2-12
Épisode ventriculaire 2-9
État de capacité de la batterie 2-4

F

FINELINE II 1-2
Fonctionnement en mode Safety Core 2-4
Force de l'aimant de l'appareil d'IRM
  1,5 Tesla 1-2, 1-8
  3 Tesla 1-2, 1-8
Force de l'aimant de l'appareil d'IRM
  1,5 T 1-2
  1,5 Tesla 1-2, 1-6
  3 T 1-2
  3 Tesla 1-6
  3 Tesla 1-2

G

Générateurs d'impulsions
  AUTOGEN 1-2
  CHARISMA 1-2
  DYNAGEN 1-2
  INOGEN 1-2
  MOMENTUM 1-2
  ORIGEN 1-2
  PERCIVA 1-2
  PERCIVA HF 1-2
  RESONATE 1-2
  RESONATE HF 1-2
  VIGILANT 1-2
Guide de référence rapide D-1

I

Impédance de la sonde 2-12
Impédance de sonde 2-3, 2-9, 2-13
INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2
Intégrité du système 2-12
  compromise 1-5

L

Limites de DAS 1-6

M

Mode Bistouri électrique 2-4
mode CHOC SEC. 2-9
Mode de fonctionnement
  normal 1-6
Mode de fonctionnement normal 1-6
Mode Protection IRM 1-5, 1-8, 2-4
  Activation 2-4
  conditions empêchant l'entrée 2-4
  fonction Durée 2-12
  Fonction Durée 1-2, 2-2–2-3, 2-7–2-8, 2-11, 2-13
  fonctions suspendues 2-3
  les conditions empêchant le passage à ce mode 2-9

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 használd.
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.
Süresolmayan sürüm. Kullanmayın.

sortie automatique 2-12
Sortie automatique 2-12
sortie manuelle 2-7
Sortie manuelle 2-8, 2-12
mode STIM SEC 2-9
Mode Stockage 2-4, 2-10
Modèles à utiliser avec 1,5 T 1-2
Modèles à utiliser avec 3 T 1-2
Modifications du seuil de stimulation 1-11
MOMENTUM 1-2

O

ORIGEN 1-2
Oxymétrie de pouls 1-6, 2-11

P

PERCIVA 1-2
PERCIVA HF 1-2
Position du patient 1-6, 2-11
Programmateur 1-2
Protection contre les tachycardies 1-5

R

Rapport des paramètres Protection IRM 2-2
Rapport Paramètres de protection IRM 2-8
Rapports E-1
Registre des arythmies 2-12
RELIANCE 4–FRONT 1-2
RESONATE 1-2
RESONATE HF 1-2

S

Scanner fermé 1-6
Seuil de stimulation 2-12–2-13
Six semaines depuis l'implantation 1-5, 1-11
Sonde fracturée 1-5
Sondes
ACUITY Spiral 1-2
ACUITY X4 1-2
EASYTRAK 2 1-2
ENDOTAK RELIANCE 1-2
FINELINE II 1-2
INGEVITY MRI 1-2
RELIANCE 4–FRONT 1-2
Sondes ou générateurs d'impulsion abandonnés 1-5
STIM. SEC. 2-13
Suivi des patients 1-5
Suivi du patient 2-8
Système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady 1-2
Système de défibrillation ImageReady compatible IRM sous conditions 1-5

T

Télémétrie RF 2-3–2-4, 2-13
Temps depuis implantation 2-10
Tesla
1,5 T 1-2, 1-6, 1-8
3 T 1-6
3 T 1-2, 1-8

V

Ventilation Minute 2-14
Vérifications cardiologiques A-1
Vérifications radiologiques B-1
VIGILANT 1-2

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

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

Boston Scientific 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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
51114107-010 FR UK 2021-03

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

CE 2797

Les appareils suivants ne sont plus commercialisés dans l'UE et ne portent plus de marque CE active : 0127, 0129, 0137, 0139, 0143, 0147, 0149, 0153, 0159, 0172, 0173, 6100.