

GUIDE TECHNIQUE IRM



Système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady™

GÉNÉRATEURS D'IMPULSIONS ADVANTIO™ IRM et INGENIO™ IRM

SONDES DE STIMULATION FINELINE™ II STEROX

SONDES DE STIMULATION FINELINE™ II STEROX EZ

PROGRAMMEUR/ENREGISTREUR/MONITEUR (PEM) ZOOM™ LATITUDE™

APPLICATION LOGICIELLE PEM ZOOM™ LATITUDE™

ImageReady, ADVANTIO, INGENIO, FINELINE, ZOOM, LATITUDE et PaceSafe sont des marques commerciales de Boston Scientific.

TABLE DES MATIÈRES

Chapitre 1. Introduction à la stimulation compatible IRM sous conditions	1
À propos de ce manuel	1
Description du système	1
Conditions d'utilisation relatives à l'IRM	2
Cardiologie	2
Radiologie	3
Mode de protection IRM	3
Concepts IRM de base	3
Identification radiographique	3
Cheminement des patients	5
Mises en garde et précautions relatives au système de stimulation compatible IRM sous conditions	6
Événements indésirables potentiels	8
Conditions pour l'examen IRM	9
Chapitre 2. Protocole de la procédure d'examen IRM	17
Informations générales relatives au mode Protection IRM	17
Activités préalables à l'examen	19
1. Programmation du générateur d'impulsions pour un examen IRM	19
2. Confirmation des paramètres et de la configuration de l'appareil IRM	28
3. Préparation du patient pour l'examen	29
Pendant l'examen	29
Surveillance du patient	29
Après l'examen	29
Sortie temporisée (automatique) du mode Protection IRM	30
Sortie manuelle du mode Protection IRM	30
Symboles sur l'emballage	33

Chapitre 1. Introduction à la stimulation compatible IRM sous conditions

À propos de ce manuel

- L'utilisation de ce manuel est destinée aux médecins et autres professionnels de santé (PS) impliqués dans le traitement de patients porteurs d'un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady™ ainsi qu'aux radiologues et autres PS concernés par la réalisation d'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM¹) chez ces mêmes patients.
- Veuillez lire l'intégralité de ce manuel avant de faire passer un examen IRM à un patient porteur d'un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady.
- Ce manuel contient :
 - Des informations à propos du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady
 - Des informations concernant les patients ImageReady pouvant et ne pouvant pas subir d'examen IRM ainsi que les conditions d'utilisation devant être satisfaites afin de procéder à un examen IRM
 - Les instructions relatives à la réalisation d'un examen IRM chez des patients porteurs du système ImageReady
- Veuillez vous référer au manuel technique du médecin, au guide de référence, au manuel des sondes ou au manuel de l'utilisateur du Programmeur pour obtenir des informations détaillées sur les aspects non-IRM de l'implantation, les caractéristiques, la programmation et l'utilisation des composants du système de stimulation.

Description du système

Le système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady est constitué de composants spécifiques au modèle Boston Scientific et comprend des générateurs d'impulsions, des sondes, des accessoires, le Programmeur/Enregistreur/Moniteur (PEM) et l'application logicielle PEM. Pour connaître les numéros de modèle des composants du système de stimulation compatible IRM sous conditions, veuillez vous référer au Tableau 1. Si vous souhaitez obtenir de plus amples informations, consultez le site Internet de Boston Scientific à l'adresse : <http://www.bostonscientific-international.com/MRI>.

Tableau 1. Composants du système de stimulation compatible IRM sous conditions

Composant	Numéro(s) de modèle	Statut IRM
Générateur d'impulsions ADVANTIO™ IRM	J065, J066, J067	Compatible IRM sous conditions
Générateur d'impulsions INGENIO™ IRM	J175, J176, J177	Compatible IRM sous conditions
Sonde de stimulation FINELINE™ II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Compatible IRM sous conditions
Sonde de stimulation FINELINE™ II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Compatible IRM sous conditions
Obturateur de port de sonde IS-1	7145	Compatible IRM sous conditions
Manchon de suture	6220, 6221	Compatible IRM sous conditions

1. Dans le présent guide technique, le terme « IRM » est utilisé comme un terme générique et englobe toutes les activités d'imagerie clinique basées sur la résonance magnétique (RM). En outre, les informations contenues dans ce guide ne s'appliquent qu'aux appareils IRM ¹H (IRM proton).

Composant	Numéro(s) de modèle	Statut IRM
Programmeur/Enregistreur/Moniteur (PEM) ZOOM™ LATITUDE™	3120	Incompatible IRM ^a
Application logicielle PEM ZOOM™ LATITUDE™	2869	N/R

a. Reportez-vous à la page 6 afin de connaître les mises en garde relatives au PEM.

Le système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady a été spécifiquement conçu comme un système pouvant être utilisé lors d'examens IRM effectués conformément aux conditions d'utilisation mentionnées dans ce guide technique. La conception du générateur d'impulsions utilise de manière minimale les matériaux ferromagnétiques pouvant interférer avec les champs générés lors d'un examen IRM classique. Les circuits ont été conçus afin de supporter les tensions pouvant être induites lors des examens. L'examen IRM peut être effectué sur toute partie du corps. Les générateurs d'impulsions et les sondes compatibles IRM sous conditions de Boston Scientific, lorsqu'ils sont utilisés conjointement, atténuent les risques relatifs aux examens IRM par rapport à des générateurs d'impulsions et des sondes conventionnels. Le système implanté, contrairement aux pièces qui le composent, possède le statut « Compatible IRM sous conditions » tel que ce dernier est décrit dans la norme ASTM F2503:2008. En outre, un mode Protection IRM a été créé afin d'être utilisé lors d'un examen. Le mode de protection IRM modifie le comportement du générateur d'impulsions et a été conçu pour s'adapter à l'environnement électromagnétique de l'appareil IRM. Une fonction de temporisation peut être programmée afin d'autoriser une sortie automatique du mode de protection IRM après un nombre d'heures défini par l'utilisateur. Ces fonctions ont été testées et leur efficacité a été avérée. D'autres risques relatifs à l'IRM sont davantage réduits grâce à la conformité du système aux conditions d'examen mentionnées dans ce guide technique.

Conditions d'utilisation relatives à l'IRM

Les conditions d'utilisation suivantes doivent être respectées afin qu'un patient porteur d'un système de stimulation ImageReady puisse subir un examen IRM. Veuillez vous référer au Tableau 2 à la page 9 et au Tableau 3 à la page 14 pour obtenir des informations supplémentaires concernant les conditions. Le respect des conditions d'utilisation doit être contrôlé avant chaque examen afin de garantir que les informations les plus récentes ont été utilisées pour évaluer l'éligibilité et la préparation du patient à subir un examen compatible IRM sous conditions.

Cardiologie

1. Le patient est porteur du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady² (voir le Tableau 1 à la page 1)
2. Générateur d'impulsions en mode Protection IRM lors de l'examen
3. Fonctionnement bipolaire de la stimulation ou stimulation interrompue
4. Le patient ne présente pas de température corporelle élevée ou sa thermorégulation n'est pas compromise
5. Emplacement de l'implantation du générateur d'impulsions restreint à la région pectorale gauche ou droite
6. Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de la sonde ou modification chirurgicale du système de stimulation compatible IRM sous conditions
7. Aucun dispositif, composant ou accessoire lié au cœur autre que le système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady n'est présent (voir le Tableau 1 à la page 1)
8. Seuil de stimulation $\leq 2,0$ V chez les patients dépendants de la stimulation
9. Aucun(e) sonde ou générateur d'impulsions abandonné(e)
10. Aucune preuve de sonde fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsions-sonde compromise

2. Défini comme un générateur d'impulsions et une/des sonde(s) compatibles IRM sous conditions de Boston Scientific, avec tous les ports occupés par une sonde ou un obturateur de port.

Radiologie

1. Force de l'aimant IRM de 1,5 T uniquement
 - Champ de radiofréquences (RF) d'environ 64 MHz
 - Gradient spatial de 10 T/m maximum
2. Appareil IRM horizontal, fermé, à protons ^1H uniquement
 - Vitesse de balayage pour le gradient spécifié inférieure ou égale à 200 T/m/s maximum
3. Les limites de débit d'absorption spécifique (DAS) lors des procédures d'examen en mode de fonctionnement normal³ doivent être respectées
 - Moyenne corps entier, $\leq 2,0$ watts/kilogramme (W/kg)
 - Tête, $\leq 3,2$ W/kg
4. Les limites de gradient de champ lors des procédures d'examen en mode de fonctionnement normal doivent être respectées
5. Aucune bobine de transmission locale ou de transmission/réception ne peut être utilisée
6. Le patient doit se trouver en position de décubitus ventral ou dorsal
7. Au cours de l'examen IRM, le patient doit être surveillé par oxymétrie pulsée et/ou par électrocardiographie (ECG)

Mode de protection IRM

En prévision d'un examen IRM, le générateur d'impulsions est programmé sur le mode de protection IRM au moyen du PEM. Le mode de protection IRM modifie certaines des fonctions du générateur d'impulsions afin d'atténuer les risques liés à l'exposition du système de stimulation à l'environnement IRM. Pour connaître la liste des caractéristiques et des fonctions suspendues dans le cadre du mode Protection IRM, voir page 18.

Concepts IRM de base

L'IRM est un outil diagnostique utilisant trois types de champs magnétiques et électromagnétiques afin de produire des images des tissus mous du corps :

- Un champ magnétique statique généré par un aimant supraconducteur, d'une force de 1,5 Tesla (T) en général.
- Des champs magnétiques de gradient de plus faible intensité, mais avec des modifications de flux importantes au cours du temps. Trois ensembles de bobines de gradient sont utilisées afin de créer les champs de gradient.
- Un champ de radiofréquence (RF) pulsée produit par des bobines de transmission RF (environ 64 MHz pour 1,5 T).

Ces champs peuvent créer des forces physiques ou des courants électriques qui peuvent affecter le fonctionnement des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) tels que les générateurs d'impulsions et les sondes. Seuls les patients disposant d'un système de stimulation conçu, optimisé et testé afin de pouvoir fonctionner correctement sous des conditions spécifiques au cours d'un examen IRM sont donc éligibles pour cette procédure. En outre, en se conformant aux conditions d'utilisation relatives à l'IRM mentionnées dans ce guide technique (à la page 2), les patients porteurs du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady peuvent subir des examens IRM avec des risques atténués correspondant aux meilleurs standards de soins actuels.

Identification radiographique

Les générateurs d'impulsions compatible IRM sous conditions possèdent un identifiant visible par radiographie ou radioscopie (Figure 1). L'identifiant consiste en un triangle plein, indiquant le statut « Compatible IRM sous conditions », les lettres BSC afin d'identifier la fabrication par Boston Scientific et le nombre 011 permettant de savoir que le modèle 2869 de l'application logicielle PEM est nécessaire pour communiquer avec le générateur d'impulsions.

3. Comme cela est défini dans la norme CEI 60601-2-33, 3^e édition

L'identifiant est situé sur le bloc connecteur du générateur d'impulsions (voir la Figure 2).



Figure 1. Identification radiographique du générateur d'impulsions

La Figure 2 illustre une image radioscopique d'un générateur d'impulsions INGENIO IRM avec des sondes FINELINE II Sterox connectées. Les sondes FINELINE II Sterox ne disposent pas d'identifiant radiographique. L'identifiant radiographique du générateur d'impulsions est visible sur le côté droit du bloc connecteur.

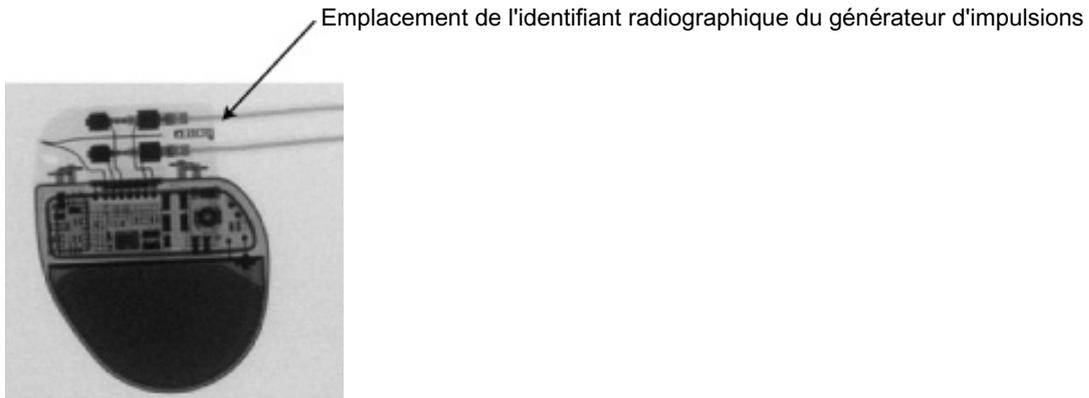


Figure 2. Générateur d'impulsions INGENIO avec deux sondes FINELINE II Sterox

La Figure 3 montre des images radioscopiques de l'extrémité distale des sondes FINELINE II Sterox (fixation active-EZ, Figure 3a ; fixation passive, Figure 3b). Les flèches indiquent les caractéristiques physiques de la zone de l'extrémité distale de la sonde.

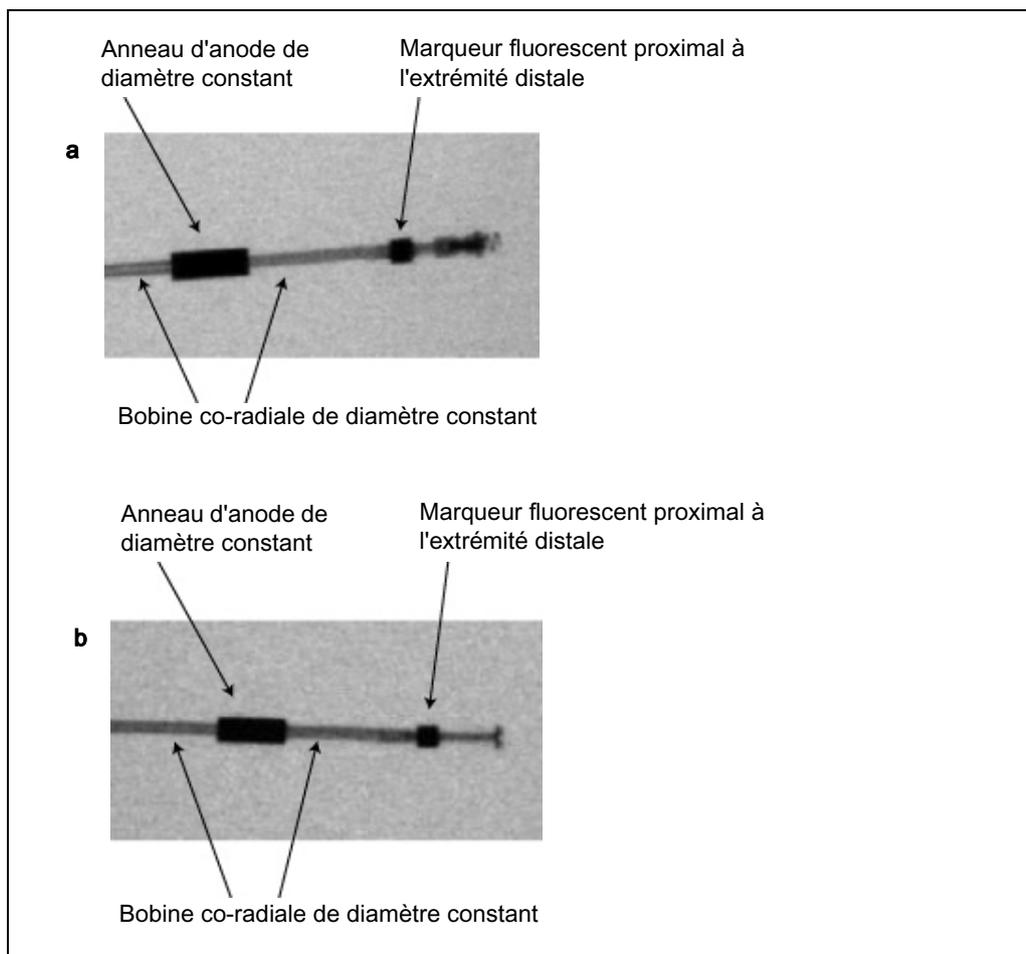


Figure 3. Images radioscopiques de l'extrémité distale pour les sondes à fixation active FINELINE II Sterox EZ (a) et les sondes à fixation passive FINELINE II Sterox (b)

Les Figures 2 et 3 vous sont fournies en tant que références afin de vous aider dans la reconnaissance des sondes FINELINE II Sterox par radiographie ou radioscopie. Le principal moyen d'identification des sondes doit être le dossier médical du patient.

Cheminement des patients

Un exemple de séquence de cheminement des patients est décrit ci-dessous. Il se base sur un patient porteur d'un système de stimulation compatible IRM sous conditions devant passer un examen IRM. Pour une description plus détaillée de la procédure de programmation et d'examen, veuillez vous référer au protocole de la procédure d'examen IRM à la page 17.

1. L'examen IRM est recommandé au patient par un spécialiste (par exemple, un orthopédiste, un oncologue).
2. Le patient, un spécialiste ou un radiologue contacte le cardiologue qui s'occupe du système de stimulation compatible IRM sous conditions du patient.
3. Le cardiologue détermine l'éligibilité du patient à subir un examen IRM en fonction des informations contenues dans ce guide technique.
4. Si le patient est éligible, le PEM est utilisé afin de faire passer le générateur d'impulsions en mode Protection IRM le plus près possible du moment auquel a été prévu l'examen. Le rapport des paramètres du mode Protection IRM est imprimé, placé dans le dossier du patient et remis au personnel du service de radiologie. Le rapport contient les paramètres et les détails du mode Protection IRM. Si la fonction Durée est utilisée, le rapport mentionne l'heure et la date exactes de la fin du mode Protection IRM.

5. Le radiologue vérifie le dossier du patient et/ou le rapport imprimé. Si la fonction Durée est utilisée, le radiologue vérifie qu'il reste suffisamment de temps pour que le patient puisse passer l'examen IRM.
6. Le patient passe l'examen IRM conformément au protocole mentionné dans le chapitre 2 du présent guide technique.
7. Le générateur d'impulsions revient à son fonctionnement pré-IRM, soit automatiquement si le paramètre Durée a été défini, soit manuellement au moyen du PEM. Un test de suivi du système de stimulation doit être effectué.

Mises en garde et précautions relatives au système de stimulation compatible IRM sous conditions

ATTENTION : Tant que toutes les Conditions d'utilisation relatives à l'IRM à la page 2 ne sont pas satisfaites, l'examen IRM du patient ne répond pas à toutes les exigences de compatibilité IRM sous conditions pour le système implanté ; cela peut provoquer de graves dommages, voire le décès du patient et/ou des dommages au système implanté.

Pour connaître les événements indésirables potentiels pouvant survenir lorsque les conditions d'utilisation sont satisfaites ou non, voir page 8.

REMARQUE : Le Tableau 2 à la page 9 et le Tableau 3 à la page 14 fournissent des informations concernant la nature du/des risque(s) accru(s) associé(s) au non-respect de chaque condition d'utilisation. Ces informations sont destinées à vous aider à effectuer une analyse bénéfice/risque afin de prendre une décision quant à la réalisation d'un examen IRM chez un patient qui ne satisferait pas à tous les critères mentionnés pour bénéficier du statut « compatible IRM sous conditions ». Il est possible de prendre également en considération des alternatives, telles que des méthodes d'imagerie différentes.

ATTENTION : Si la valeur Arrêt de la fonction Durée du mode Protection IRM est combinée au mode Arrêt de la stimulation, le patient ne recevra aucune stimulation tant que le générateur d'impulsions ne sera pas programmé pour sortir du mode Protection IRM et qu'il ne sera pas revenu à son mode de fonctionnement normal.

ATTENTION : Si le générateur d'impulsions entre en mode Circuit de sécurité à partir du mode Protection IRM, la stimulation relais ne se produira pas dans les cas suivants :

- Si la sonde de stimulation ventriculaire bipolaire fonctionnelle n'est pas présente
- Si le mode de stimulation relevant des paramètres du mode Protection IRM est programmé sur Arrêt. Le générateur d'impulsions continuera à fonctionner en permanence avec le mode de stimulation programmé sur Arrêt, et le patient ne recevra pas de traitement par stimulation tant que son générateur d'impulsions n'aura pas été remplacé

ATTENTION : Le Programmeur/Enregistreur/Moniteur (PEM) est incompatible IRM et doit rester en dehors du site IRM de zone III (ou toute zone de niveau supérieur) conformément aux recommandations de l'American College of Radiology pour des pratiques IRM sûres (« American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices »)⁴. Le PEM ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.

ATTENTION : L'implantation du système ne peut pas être effectuée sur un site IRM de zone III (ou toute zone de niveau supérieur) conformément aux recommandations de l'American College of Radiology pour des pratiques IRM sûres (« American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices »)⁵. 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 site IRM.

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

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

ATTENTION : Lors de l'examen IRM, assurez-vous de la disponibilité d'un stimulateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardiorespiratoire (RCP) spécialisé au cas où le patient devrait être réanimé.

ATTENTION : Lorsque le paramètre Durée est programmé sur une valeur autre qu'Arrêt, le patient doit se trouver à l'extérieur de l'appareil IRM avant que le temps programmé ne finisse de s'écouler. Si tel n'est pas le cas, le patient ne respecte plus les conditions d'utilisation (voir page 2).

ATTENTION : Soyez prudent lorsque vous programmez l'amplitude de stimulation du mode Protection IRM pour les patients dépendants de la stimulation et présentant des seuils de stimulation élevés (> 2,0 V). Il est possible de programmer l'amplitude de stimulation à une valeur inférieure à 5,0 V dans le cas de stimulation extracardiaque (par exemple, stimulation diaphragmatique pour une stimulation VD). Si l'amplitude de stimulation est programmée sur une valeur inférieure à 5,0 V, une marge de sécurité appropriée (2 fois le seuil de stimulation + 1,0 V) doit être observée. Une marge de sécurité inappropriée peut entraîner une perte de capture.

ATTENTION : Un examen IRM effectué lorsque l'état Explantation a été atteint peut entraîner une baisse prématurée du niveau des piles, une période de remplacement du dispositif plus courte ou une perte soudaine de la stimulation. Vérifiez le fonctionnement du générateur d'impulsions et programmez le remplacement du dispositif après avoir effectué un examen IRM sur un dispositif ayant atteint l'état Explantation.

ATTENTION : N'effectuez pas d'examen IRM sur un patient dont le dispositif serait passé en mode Circuit de sécurité. Le mode de stimulation Circuit de sécurité est VVI unipolaire ; dans un environnement IRM, cela soumet le patient à un risque accru d'induction d'arythmie, de stimulation inappropriée, d'inhibition de la stimulation, ou de capture ou de stimulation intermittente et irrégulière.

ATTENTION : Sortez du mode Protection IRM lorsque l'examen IRM est terminé. Si la valeur Durée de la protection IRM est placée sur Arrêt, le générateur d'impulsions fonctionnera en permanence en mode Protection IRM, et ce jusqu'à ce qu'une programmation différente soit effectuée. Une utilisation prolongée du mode Protection IRM (par exemple, lorsque la fonction Durée est programmée sur Arrêt) peut accroître la vitesse de perte de puissance des piles. En outre, l'exposition prolongée d'un patient au mode XOO choisi peut être nuisible à la santé du patient.

PRÉCAUTION : Le médecin sélectionnant les valeurs des paramètres du mode Protection IRM devra faire preuve de discernement afin de déterminer la capacité individuelle d'un patient à supporter les paramètres de stimulation nécessaires à un examen compatible IRM sous conditions, ainsi que les critères physiques requis lors d'un examen (par exemple, une longue période en position de décubitus dorsal).

PRÉCAUTION : Si le système de stimulation compatible IRM sous conditions passe en fonctionnement Circuit de sécurité au cours du mode Protection IRM et que le mode de stimulation a été défini sur une valeur autre qu'Arrêt, la stimulation du mode Protection IRM basculera automatiquement en mode VOO, configuration bipolaire VD (détection et stimulation), amplitude des impulsions de la stimulation de 5,0 V, durée d'impulsions de 1,0 ms et fréquence de stimulation de $72,5 \text{ min}^{-1}$: cela constitue le mode Sécurité.

PRÉCAUTION : La présence du système de stimulation implanté peut provoquer des artéfacts sur l'image IRM (voir la section « Préparation du patient pour l'examen » à la page 29).

REMARQUE : *Tous les risques normaux associés à une procédure IRM s'appliquent aux examens IRM chez des patients porteurs du système de stimulation compatible IRM sous conditions. Veuillez consulter la documentation relative à l'appareil IRM pour connaître la liste complète des risques associés à l'examen IRM.*

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

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels diffèrent en fonction du respect ou non des conditions d'utilisation relatives à l'IRM (page 2).

Les événements indésirables potentiels suivants peuvent être rencontrés lorsque des patients subissent un examen IRM respectant les conditions d'utilisation :

- Décès du patient
- Effets secondaires de la stimulation en mode Protection IRM, d'une fréquence fixe élevée et d'un débit accru, notamment une capacité réduite à faire de l'exercice, une accélération de l'insuffisance cardiaque et une stimulation compétitive/induction d'une arythmie
- Gêne du patient en raison d'un léger mouvement ou d'une légère sensation de chaleur provenant du dispositif
- Induction d'arythmie

Les événements indésirables potentiels suivants peuvent être rencontrés lorsque des patients subissent un examen IRM NE respectant PAS les conditions d'utilisation :

- Capture ou stimulation irrégulière ou intermittente
- Comportement erratique du générateur d'impulsions
- Décès du patient
- Dommage au niveau du générateur d'impulsions et/ou des sondes
- Gêne du patient en raison d'un mouvement ou d'une sensation de chaleur provenant du dispositif
- Induction d'arythmie
- Modifications au niveau de la détection
- Modifications du seuil de stimulation
- Mouvement physique du générateur d'impulsions et/ou des sondes
- Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation, défaillance de la stimulation
- Taux accru de délogement de la sonde (au cours des 6 semaines suivant l'implantation ou la révision du système)

Conditions pour l'examen IRM

Le Tableau 2 résume les conditions d'utilisation du système de stimulation/liées au patient qui doivent être satisfaites avant d'effectuer un examen compatible IRM sous conditions. Pour chaque condition ou exigence sont listées les actions permettant de déterminer l'éligibilité, les conséquences cliniques potentielles du non-respect de ces conditions et la population de patients la plus touchée par le non-respect de ces conditions. Les conséquences potentielles et les populations de patients sont répertoriées par ordre alphabétique.

Tableau 2. Conditions relatives au système de stimulation/au patient

Condition pour l'examen IRM (justification)	Actions	Si la condition n'est pas satisfaite	
		Conséquences cliniques potentielles	Le risque est le plus élevé pour
<p>Le patient est porteur du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady (défini comme un générateur d'impulsions et une/des sonde(s) compatibles IRM sous conditions de Boston Scientific, avec tous les ports occupés par une sonde ou un obturateur de port).</p> <p><i>Le générateur d'impulsions et la/les sonde(s) compatibles IRM sous conditions de Boston Scientific doivent être utilisés ensemble afin d'obtenir la réduction du risque prévue et nécessaire pour les examens compatibles IRM sous conditions. Le générateur d'impulsions compatible IRM sous conditions d'un autre fabricant, associé à une sonde compatible IRM sous conditions de Boston Scientific (ou vice-versa), ne constitue pas un système compatible IRM sous conditions ; en effet, les deux composants n'ont pas été conçus pour fonctionner ensemble ni n'ont été testés ensemble dans un environnement IRM. Pour connaître les numéros de modèle des composants compatibles IRM sous conditions et pour identifier la combinaison appropriée, veuillez vous référer au Tableau 1 de ce guide, vous rendre à l'adresse http://www.bostonscientific-international.com/MRI ou contacter les services techniques Boston Scientific.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez le dossier du patient - Vérifiez la carte d'identification du patient - Vérifiez les identifiants radiographiques sur le générateur d'impulsions (voir Figure 1) - Vérifiez les caractéristiques distinctives de l'extrémité distale de la sonde FINELINE II Sterox (voir Figure 3) - Vérifiez les numéros de modèle dans le Tableau 1 de ce guide, en vous rendant à l'adresse http://www.bostonscientific-international.com/MRI ou en contactant les services techniques Boston Scientific - Vérifiez avec le médecin responsable de la prise en charge du système de stimulation du patient 	<ul style="list-style-type: none"> - Induction d'arythmie - Modifications du seuil de stimulation cliniquement significatives et modifications de la détection à la suite d'un réchauffement au niveau de l'interface sonde/tissu - Dommages au niveau du générateur d'impulsions et/ou de la sonde - Comportement erratique du générateur d'impulsions - Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation, ou capture ou stimulation intermittente et irrégulière, pouvant résulter en une pré-syncope ou une syncope - Mouvement physique du générateur d'impulsions et/ou des sondes - Gêne au niveau de la loge en raison du réchauffement du générateur d'impulsions 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients dépendants de la stimulation - Patients sujets à des arythmies soutenues - Patients présentant des seuils de capture élevés

Condition pour l'examen IRM (justification)	Actions	Si la condition n'est pas satisfaite	
		Conséquences cliniques potentielles	Le risque est le plus élevé pour
<p>Générateur d'impulsions en mode Protection IRM lors de l'examen</p> <p><i>Les effets des champs de RF ou de gradient créent un potentiel de surdétection et/ou des tensions induites au niveau du générateur d'impulsions. Le mode Protection IRM est destiné à atténuer ces effets.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Programmez le générateur d'impulsions en mode Protection IRM au moyen du PEM 	<ul style="list-style-type: none"> - Induction d'arythmie - Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation, ou capture ou stimulation intermittente et irrégulière, pouvant résulter en une pré-syncope ou une syncope 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients dépendants de la stimulation - Patients sujets à des arythmies soutenues
<p>Fonctionnement bipolaire de la stimulation dans la/les cavité(s) où la stimulation doit se produire en mode Protection IRM</p> <p><i>Les configurations unipolaires des sondes augmentent le risque de tensions induites dans le système de sonde. Le fonctionnement bipolaire de la stimulation ventriculaire est requis afin de prendre en charge le fonctionnement en mode Circuit de sécurité, si ce mode est lancé à partir du mode Protection IRM</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Confirmez que la configuration de la sonde de stimulation est bipolaire. Si elle est placée sur unipolaire, programmez-la sur bipolaire. <p><i>La configuration unipolaire de la sonde utilisée pour la stimulation en mode Protection IRM empêchera le passage en mode Protection IRM</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Induction d'arythmie - Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation, ou capture ou stimulation intermittente et irrégulière, pouvant résulter en une pré-syncope ou une syncope - Si le mode Circuit de sécurité est lancé à partir du mode Protection IRM, la stimulation en mode Circuit de sécurité n'aura pas lieu en l'absence d'une sonde de stimulation ventriculaire bipolaire fonctionnelle. 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients dépendants de la stimulation - Patients sujets à des arythmies soutenues
<p>Le patient ne présente pas de température corporelle élevée ou sa thermorégulation n'est pas compromise au moment de l'examen IRM</p> <p><i>Une température élevée préexistante s'ajoutera à toute chaleur induite par l'examen</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez la température du patient avant l'examen 	<ul style="list-style-type: none"> - Modifications du seuil de stimulation cliniquement significatives et modifications de la détection à la suite d'un réchauffement au niveau de l'interface sonde/ tissu - Gêne au niveau de la loge en raison du réchauffement du générateur d'impulsions 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients présentant des seuils de capture élevés

Condition pour l'examen IRM (justification)	Actions	Si la condition n'est pas satisfaite	
		Conséquences cliniques potentielles	Le risque est le plus élevé pour
<p>Emplacement de l'implantation du générateur d'impulsions restreint à la région pectorale gauche ou droite</p> <p><i>Les trajectoires de sondes associées à des emplacements d'implantation en dehors de la région pectorale entraînent des risques de réchauffement, de stimulation inappropriée et d'induction d'arythmie</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez le dossier du patient - Vérifiez au moyen d'un examen physique ou radiologique 	<ul style="list-style-type: none"> - Induction d'arythmie - Modifications du seuil de stimulation cliniquement significatives et modifications de la détection à la suite d'un réchauffement au niveau de l'interface sonde/ tissu - Stimulation inappropriée, ou capture ou stimulation intermittente et irrégulière, pouvant résulter en une pré-syncope ou une syncope - Mouvement physique du générateur d'impulsions dans la loge - Gêne au niveau de la loge en raison du réchauffement du générateur d'impulsions 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients dépendants de la stimulation - Patients sujets à des arythmies soutenues - Patients présentant des seuils de capture élevés
<p>Au moins six semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ ou toute révision de la sonde ou modification chirurgicale du système de stimulation compatible IRM sous conditions</p> <p><i>Une période de six semaines de cicatrisation permet la formation de tissu cicatriciel et la maturation de la capsule, ce qui réduit l'impact de la chaleur, des vibrations et des mouvements potentiellement provoqués par les champs magnétiques de l'appareil IRM</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez le dossier du patient ou sa carte d'identification - Vérifiez les données PEM pour la date d'implantation saisie par l'utilisateur, si possible <p><i>À la demande de passage en mode Protection IRM par l'utilisateur, le PEM affiche un message d'avertissement si le temps calculé depuis la sortie du mode Stockage est inférieur ou égal à six semaines (Vérifiez que l'heure et la date du PEM sont correctes afin de garantir la précision de ce calcul)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Induction d'arythmie - Modifications du seuil de stimulation cliniquement significatives et modifications de la détection à la suite d'un réchauffement au niveau de l'interface sonde/ tissu - Taux accru de délogement de la sonde en raison d'une maturation incomplète de la capsule - Mouvement physique du générateur d'impulsions dans la loge 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients sujets à des arythmies soutenues - Patients présentant des seuils de capture élevés

Condition pour l'examen IRM (justification)	Actions	Si la condition n'est pas satisfaite	
		Conséquences cliniques potentielles	Le risque est le plus élevé pour
<p>Aucun dispositif, composant ou accessoire lié au cœur autre que le système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady n'est présent (voir Tableau 1). Aucun(e) sonde ou générateur d'impulsions abandonné(e).</p> <p><i>La présence d'autres implants ou accessoires cardiaques tels que des adaptateurs de sonde, des prolongateurs ou des sondes ou générateurs d'impulsions abandonnés peuvent réduire de manière significative l'efficacité du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady quant à la réduction des risques liés aux examens IRM</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez le dossier du patient - Vérifiez avec le médecin responsable de la prise en charge du système de stimulation du patient - Vérifiez les clichés radiographiques - Vérifiez les numéros de modèle dans le Tableau 1 de ce guide ou en vous rendant à l'adresse http://www.bostonscientific-international.com/MRI <p><i>Pour connaître les numéros de modèle des composants compatibles IRM sous conditions et pour identifier la combinaison appropriée, veuillez vous référer au Tableau 1 de ce guide, vous rendre à l'adresse http://www.bostonscientific-international.com/MRI ou contacter les services techniques Boston Scientific</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Induction d'arythmie - Modifications du seuil de stimulation cliniquement significatives et modifications de la détection à la suite d'un réchauffement au niveau de l'interface sonde/ tissu - Dommages au niveau du générateur d'impulsions, des sondes ou des connexions - Mouvement physique du générateur d'impulsions et/ou des sondes - Gêne au niveau de la loge en raison du réchauffement du générateur d'impulsions 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients dépendants de la stimulation - Patients sujets à des arythmies soutenues - Patients présentant des seuils de capture élevés
<p>Seuil de stimulation $\leq 2,0$ V chez les patients dépendants de la stimulation</p> <p><i>L'amplitude d'impulsions du générateur d'impulsions en mode Protection IRM est définie sur 5,0 V, ce qui offre une marge de sécurité au moins deux fois supérieure pour les patients ayant un seuil de stimulation $\leq 2,0$ V plus 1,0 V supplémentaire pour contrebalancer les corrections d'impulsions de la stimulation induites par le gradient</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez le dossier du patient pour connaître les valeurs de seuil de stimulation les plus récentes ou effectuez un test de seuil de stimulation <p><i>Le dispositif vérifiera les résultats de test de seuil de stimulation les plus récemment enregistrés pour chaque cavité lorsque le mode Protection IRM sera programmé et affichera un message d'avertissement sur l'écran du PEM si $> 2,0$ V</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation, ou capture ou stimulation intermittente et irrégulière, pouvant résulter en une pré-syncope ou une syncope 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients dépendants de la stimulation

Condition pour l'examen IRM (justification)	Actions	Si la condition n'est pas satisfaite	
		Conséquences cliniques potentielles	Le risque est le plus élevé pour
<p>Aucune preuve de sonde fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsions-sonde compromise.</p> <p>Valeurs d'impédance de la sonde comprises dans la plage de valeurs normale programmée.</p> <p>Aucun(e) enregistrement ni preuve de dommage au niveau du bouchon d'étanchéité du générateur d'impulsions et des anneaux d'étanchéité à l'avant de la sonde.</p> <p><i>Des valeurs anormales d'impédance de la sonde peuvent indiquer un court-circuit ou un circuit ouvert au niveau du système de sonde. Cela peut provoquer des trajectoires conductrices anormales et des tensions induites. Des conducteurs cassés dans le système de sonde peuvent entraîner un potentiel accru de réchauffement au niveau de l'extrémité de la sonde. Les dommages au niveau du bouchon d'étanchéité ou de l'anneau d'étanchéité à l'avant de la sonde peuvent favoriser un trajet alternatif des courants au cours de l'examen IRM.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez le dossier du patient pour connaître les valeurs d'impédance de la sonde les plus récentes - Examinez les mesures quotidiennes affichées sur l'écran de résumé d'état de la sonde afin de contrôler la stabilité de l'impédance de la stimulation, du seuil de stimulation et des valeurs d'amplitude intrinsèques au cours du temps - Vérifiez le dossier du patient depuis la procédure d'implantation - Vérifiez le dossier du patient pour connaître l'historique des bruits sur les EGM <p><i>Le dispositif mesure les impédances de la sonde lorsque l'utilisateur demande à passer en mode Protection IRM et affiche un message d'avertissement sur l'écran du PEM si les valeurs se trouvent en dehors de la plage normale programmée. Un historique des bruits sur les EGM peut indiquer des dommages au niveau du bouchon d'étanchéité ou des bagues d'étanchéité à l'avant de la sonde.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Induction d'arythmie - Modifications du seuil de stimulation cliniquement significatives et modifications de la détection à la suite d'un réchauffement au niveau de l'interface sonde/tissu - Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation, ou capture ou stimulation intermittente et irrégulière, pouvant résulter en une pré-syncope ou une syncope 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients dépendants de la stimulation - Patients sujets à des arythmies soutenues - Patients présentant des seuils de capture élevés

Le Tableau 3 résume les conditions d'utilisation liées à la radiologie qui doivent être satisfaites avant d'effectuer un examen compatible IRM sous conditions. Pour chaque condition ou exigence sont listées les actions permettant de déterminer l'éligibilité, les conséquences cliniques potentielles du non-respect de ces conditions et la population de patients la plus touchée par le non-respect de ces conditions. Les conséquences potentielles et les populations de patients sont répertoriées par ordre alphabétique.

Tableau 3. Conditions radiologiques

Condition pour l'examen IRM (<i>justification</i>)	Actions	Si la condition n'est pas satisfaite	
		Conséquences cliniques potentielles	Le risque est le plus élevé pour
<p>Force de l'aimant IRM de 1,5 T uniquement (champ RF d'environ 64 MHz, gradient spatial maximum de 10 T/m)</p> <p><i>Le système de stimulation ImageReady a été spécialement conçu afin d'atténuer les risques associés aux aimants de 1,5 T. La réponse du système face à d'autres forces d'aimant n'a pas été évaluée.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez les spécifications techniques de l'appareil IRM 	<ul style="list-style-type: none"> - Induction d'arythmie - Modifications du seuil de stimulation cliniquement significatives et modifications de la détection à la suite d'un réchauffement au niveau de l'interface sonde/tissu - Dommages au niveau du générateur d'impulsions, des sondes ou des connexions - Mouvement physique du générateur d'impulsions et/ou des sondes - Gêne au niveau de la loge en raison du réchauffement du générateur d'impulsions 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients dépendants de la stimulation - Patients sujets à des arythmies soutenues - Patients présentant des seuils de capture élevés
<p>Appareil IRM horizontal, fermé, à protons ¹H uniquement</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vitesse de balayage pour le gradient spécifié inférieure ou égale à 200 T/m/s maximum <p><i>Le système de stimulation ImageReady a été spécialement conçu afin d'atténuer les risques associés aux appareils IRM horizontaux fermés. La réponse du système lors d'une utilisation avec d'autres appareils et à des vitesses de balayage pour le gradient supérieures à 200 T/m/s n'a pas été évaluée.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez les spécifications techniques de l'appareil IRM 	<ul style="list-style-type: none"> - Induction d'arythmie - Modifications du seuil de stimulation cliniquement significatives et modifications de la détection à la suite d'un réchauffement au niveau de l'interface sonde/tissu - Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation ou stimulation intermittente et irrégulière, pouvant résulter en une pré-syncope ou une syncope - Dommages au niveau du générateur d'impulsions, des sondes ou des connexions - Mouvement physique du générateur d'impulsions et/ou des sondes - Gêne au niveau de la loge en raison du réchauffement du générateur d'impulsions 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients dépendants de la stimulation - Patients sujets à des arythmies soutenues - Patients présentant des seuils de capture élevés

Condition pour l'examen IRM (justification)	Actions	Si la condition n'est pas satisfaite	
		Conséquences cliniques potentielles	Le risque est le plus élevé pour
<p>Les limites de débit d'absorption spécifique (DAS) lors des procédures d'examen en mode de fonctionnement normal doivent être respectées (Moyenne corps entier, $\leq 2,0$ W/kg, tête, $\leq 3,2$ W/kg)</p> <p><i>Le système de stimulation ImageReady a été spécialement conçu afin d'atténuer les risques associés au mode de fonctionnement normal. La réponse du système face à d'autres paramètres de l'appareil n'a pas été évaluée.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Assurez-vous que l'appareil IRM est en mode de fonctionnement normal 	<ul style="list-style-type: none"> - Modifications du seuil de stimulation cliniquement significatives et modifications de la détection à la suite d'un réchauffement au niveau de l'interface sonde/tissu - Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation ou stimulation intermittente et irrégulière, pouvant résulter en une pré-syncope ou une syncope 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients dépendants de la stimulation - Patients présentant des seuils de capture élevés
<p>Les limites de champ de gradient lors des procédures d'examen en mode de fonctionnement normal doivent être respectées</p> <p><i>Le système de stimulation ImageReady a été spécialement conçu afin d'atténuer les risques associés au mode de fonctionnement normal. La réponse du système face à d'autres paramètres de l'appareil n'a pas été évaluée.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Assurez-vous que l'appareil IRM est en mode de fonctionnement normal 	<ul style="list-style-type: none"> - Induction d'arythmie - Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation, ou capture ou stimulation intermittente et irrégulière, pouvant résulter en une pré-syncope ou une syncope 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients dépendants de la stimulation - Patients sujets à des arythmies soutenues
<p>Aucune bobine de transmission locale ou de transmission/réception ne peut être utilisée</p> <p><i>La réponse du système face à des bobines de transmission locales ou des bobines de transmission/réception n'a pas été évaluée</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Assurez-vous qu'aucune bobine de transmission locale ou de transmission/réception n'est utilisée au cours de l'examen 	<ul style="list-style-type: none"> - Induction d'arythmie - Modifications du seuil de stimulation cliniquement significatives et modifications de la détection à la suite d'un réchauffement au niveau de l'interface sonde/tissu - Comportement erratique du générateur d'impulsions - Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation, ou capture ou stimulation intermittente et irrégulière, pouvant résulter en une pré-syncope ou une syncope - Gêne au niveau de la loge en raison du réchauffement du générateur d'impulsions 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients dépendants de la stimulation - Patients sujets à des arythmies soutenues - Patients présentant des seuils de capture élevés

Condition pour l'examen IRM (justification)	Actions	Si la condition n'est pas satisfaite	
		Conséquences cliniques potentielles	Le risque est le plus élevé pour
<p>Le patient doit se trouver en position de décubitus ventral ou dorsal pendant l'examen</p> <p><i>Le système de stimulation a été spécialement conçu afin d'atténuer les risques associés avec un patient en position de décubitus ventral ou dorsal. La réponse du système avec un patient dans une autre position n'a pas été évaluée.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Assurez-vous que le patient se trouve dans la position correcte pendant l'examen 	<ul style="list-style-type: none"> - Induction d'arythmie - Modifications du seuil de stimulation cliniquement significatives et modifications de la détection à la suite d'un réchauffement au niveau de l'interface sonde/tissu - Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation, ou capture ou stimulation intermittente et irrégulière, pouvant résulter en une pré-syncope ou une syncope - Mouvement physique du générateur d'impulsions et/ou des sondes - Gêne au niveau de la loge en raison du réchauffement du générateur d'impulsions 	<ul style="list-style-type: none"> - Patients dépendants de la stimulation - Patients sujets à des arythmies soutenues - Patients présentant des seuils de capture élevés
<p>Au cours de l'examen IRM, le patient doit être surveillé par oxymétrie pulsée et/ou par électrocardiographie (ECG)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Assurez-vous que le patient est surveillé pendant l'examen 	<ul style="list-style-type: none"> - Le manque de surveillance du patient pourrait entraîner la non-détection de modifications potentiellement dangereuses au niveau de la fonction cardiaque ou hémodynamique du patient. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tous les patients

Chapitre 2. Protocole de la procédure d'examen IRM

Avant de procéder à ce protocole relatif à l'examen IRM, vérifiez que le patient et l'appareil IRM satisfont aux conditions d'utilisation relatives à l'IRM (page 2). Cette vérification doit être effectuée avant chaque examen afin de garantir que les informations les plus récentes ont été utilisées lors de l'évaluation de l'éligibilité et de la préparation du patient à subir un examen compatible IRM.

ATTENTION : Tant que toutes les Conditions d'utilisation relatives à l'IRM à la page 2 ne sont pas satisfaites, l'examen IRM du patient ne répond pas à toutes les exigences de compatibilité IRM sous conditions pour le système implanté ; cela peut provoquer de graves dommages, voire le décès du patient et/ou des dommages au système implanté.

Pour connaître les événements indésirables potentiels pouvant survenir lorsque les conditions d'utilisation sont satisfaites ou non, voir page 8.

REMARQUE : *Tableau 2 à la page 9 Le et le Tableau 3 à la page 14 fournissent des informations concernant la nature du/des risque(s) accru(s) associé(s) au non-respect de chaque condition d'utilisation. Ces informations sont destinées à vous aider à effectuer une analyse bénéfice/risque afin de prendre une décision quant à la réalisation d'un examen IRM chez un patient qui ne satisferait pas à tous les critères mentionnés pour bénéficier du statut « compatible IRM sous conditions ». Il est possible de prendre également en considération des alternatives, telles que des méthodes d'imagerie différentes.*

Informations générales relatives au mode Protection IRM

Avant que le patient ne subisse un examen IRM, le système de stimulation compatible IRM sous conditions doit être programmé sur le mode Protection IRM au moyen du PEM. En mode Protection IRM :

- Les options de mode de stimulation comprennent la stimulation asynchrone ou l'interruption de la stimulation (DOO, AOO, VOO ou Arrêt). L'option Arrêt doit être utilisée uniquement si le patient est jugé cliniquement apte à ne pas recevoir de stimulation au cours de la période pendant laquelle le générateur d'impulsions sera en mode Protection IRM, notamment durant l'examen.

Le mode de stimulation programmé avant le passage en mode Protection IRM détermine le mode de stimulation Protection IRM par défaut. Par exemple, si le mode Protection IRM est lancé à partir de DDD(R), le mode de stimulation sera DOO. Toute autre option du mode de stimulation pourra alors être choisie.

ATTENTION : Le Programmeur/Enregistreur/Moniteur (PEM) est incompatible IRM et doit rester en dehors du site IRM de zone III (ou toute zone de niveau supérieur) conformément aux recommandations de l'American College of Radiology pour des pratiques IRM sûres (« American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices »)⁶. Le PEM ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.

ATTENTION : Si le générateur d'impulsions entre en mode Circuit de sécurité à partir du mode Protection IRM, la stimulation relais ne se produira pas dans les cas suivants :

- Si la sonde de stimulation ventriculaire bipolaire fonctionnelle n'est pas présente
- Si le mode de stimulation relevant des paramètres du mode Protection IRM est programmé sur Arrêt. Le générateur d'impulsions continuera à fonctionner en permanence avec le mode de stimulation programmé sur Arrêt, et le patient ne recevra pas de traitement par stimulation tant que son générateur d'impulsions n'aura pas été remplacé
- La fréquence minimale est nominale définie sur 20 min^{-1} au-dessus de la F_{min} de départ et peut être programmée par incréments normaux. Pour le paramètre nominal basé sur la F_{min} et le paramètre programmable, la valeur maximale est de 100 min^{-1} .
- L'amplitude des impulsions atriales et l'amplitude des impulsions ventriculaires sont nominale définies sur 5,0 V et sont programmables par incréments normaux entre 2,0 V et 5,0 V.

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

ATTENTION : Soyez prudent lorsque vous programmez l'amplitude de stimulation du mode Protection IRM pour les patients dépendants de la stimulation et présentant des seuils de stimulation élevés (> 2,0 V). Il est possible de programmer l'amplitude de stimulation à une valeur inférieure à 5,0 V dans le cas de stimulation extracardiaque (par exemple, stimulation diaphragmatique pour une stimulation VD). Si l'amplitude de stimulation est programmée sur une valeur inférieure à 5,0 V, une marge de sécurité appropriée (2 fois le seuil de stimulation + 1,0 V) doit être observée. Une marge de sécurité inappropriée peut entraîner une perte de capture.

- Le Délai AV est fixé sur 100 ms
- La durée d'impulsions est fixée à 1,0 ms pour les deux cavités
- La fonction Durée est nominalement définie sur 24 heures, mais peut être programmée sur Arrêt ou 12, 24 et 48 heures

ATTENTION : Sortez du mode Protection IRM lorsque l'examen IRM est terminé. Si la valeur Durée de la protection IRM est placée sur Arrêt, le générateur d'impulsions fonctionnera en permanence en mode Protection IRM, et ce jusqu'à ce qu'une programmation différente soit effectuée. Une utilisation prolongée du mode Protection IRM (par exemple, lorsque la fonction Durée est programmée sur Arrêt) peut accroître la vitesse de perte de puissance des piles. En outre, l'exposition prolongée d'un patient au mode XOO choisi peut être nuisible à la santé du patient.

REMARQUE : Si le mode Protection IRM (avec stimulation) est activé pendant 24 heures, cela réduit la durée de vie du générateur d'impulsions d'environ 5 jours.

PRÉCAUTION : Le médecin sélectionnant les valeurs des paramètres du mode Protection IRM devra faire preuve de discernement afin de déterminer la capacité individuelle d'un patient à supporter les paramètres de stimulation nécessaires à un fonctionnement compatible IRM sous conditions, ainsi que les critères physiques requis lors d'un examen (par exemple, une longue période en position de décubitus dorsal).

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

- Capture automatique VD PaceSafe™
- Détection cardiaque
- Diagnostics quotidiens (impédance de la sonde, amplitude intrinsèque, seuil de stimulation)
- Capteurs de mouvement et de respiration
- Détection de l'aimant
- Télémétrie RF
- Surveillance de la tension des piles

Les conditions relatives au dispositif suivantes empêcheront l'utilisateur d'avoir la possibilité de basculer en mode Protection IRM (veuillez vous référer au guide de référence relatif au générateur d'impulsions pour obtenir des informations supplémentaires concernant 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 Circuit de sécurité (mode Sécurité)
- Un test diagnostique est en cours
- Une exploration EP est en cours

ATTENTION : Un examen IRM effectué lorsque l'état Explantation a été atteint peut entraîner une baisse prématurée du niveau des piles, une période de remplacement du dispositif plus courte ou une perte soudaine de la stimulation. Vérifiez le fonctionnement du générateur d'impulsions et programmez le remplacement du dispositif après avoir effectué un examen IRM sur un dispositif ayant atteint l'état Explantation.

ATTENTION : N'effectuez pas d'examen IRM sur un patient dont le dispositif serait passé en mode Circuit de sécurité. Le mode de stimulation Circuit de sécurité est VVI unipolaire ; dans un environnement IRM, cela soumet le patient à un risque accru d'induction d'arythmie, de stimulation inappropriée, d'inhibition de la stimulation, ou de capture ou stimulation intermittente et irrégulière.

Activités préalables à l'examen

Il est nécessaire d'effectuer ces trois activités avant de procéder à un examen IRM :

1. Préparez le générateur d'impulsions pour l'examen en le programmant sur le mode Protection IRM
2. Confirmez les paramètres et les configurations de l'appareil IRM
3. Préparez le patient à subir l'examen IRM

1. Programmation du générateur d'impulsions pour un examen IRM

Utilisez le PEM afin de programmer le générateur d'impulsions pour qu'il passe en mode Protection IRM.

REMARQUE : Conservez l'accès à la tête de télémétrie du Programmeur, car la télémétrie par RF devient indisponible au cours du processus de passage en mode Protection IRM.

À partir de l'écran principal, utilisez le bouton « Mode du dispositif » pour activer le mode Protection IRM.

L'utilisateur peut choisir d'annuler les modifications ou d'appliquer ces dernières afin de poursuivre le passage en mode Protection IRM (Figure 4).

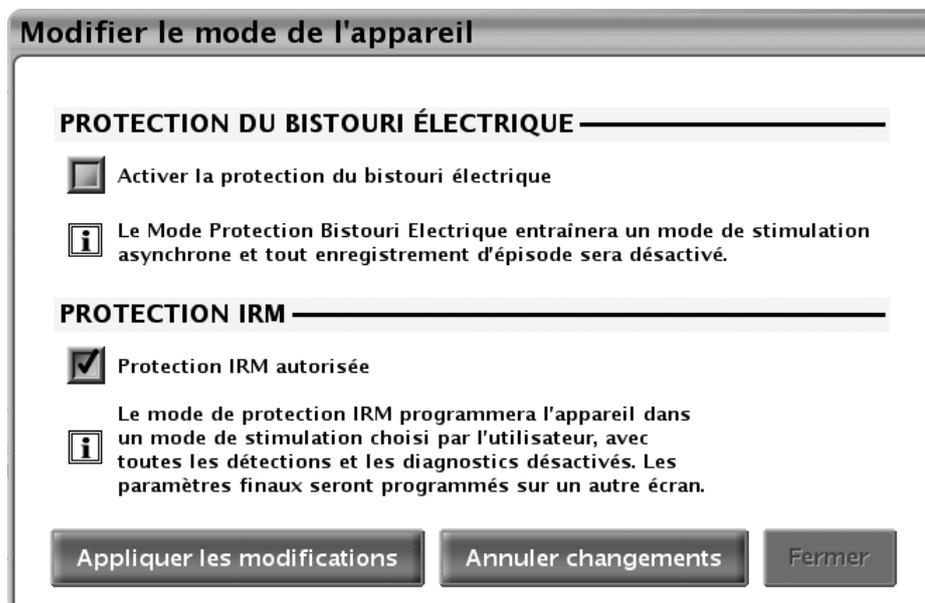


Figure 4. Boîte de dialogue « Modifier le mode du dispositif »

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

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

Si une ou plusieurs de ces conditions sont présentes, une boîte de dialogue apparaîtra. Elle décrira la condition, et vous ne pourrez pas passer en mode Protection IRM. Référez-vous à la Figure 5 pour en voir un exemple.

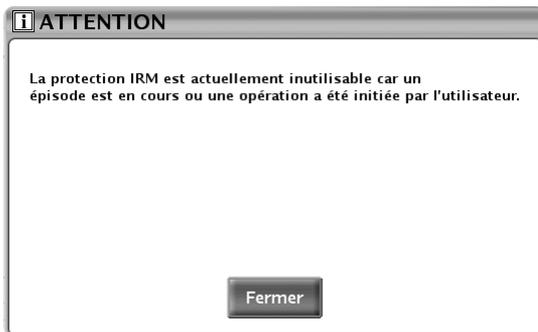


Figure 5. Message d'avertissement « Épisode en cours »

En plus des conditions citées ci-dessus, qui peuvent empêcher le passage en mode Protection IRM, il existe deux autres conditions d'utilisation évaluées par le PEM à la suite d'une demande de passage en mode Protection IRM : l'impédance de la sonde et le temps écoulé depuis l'implantation.

Impédance de la sonde

Lorsqu'un utilisateur demande à passer en mode Protection IRM, cela provoque une mesure de l'impédance de la sonde dans toutes les cavités. Si les valeurs d'impédance de la sonde obtenues lors de ce test se trouvent en dehors de la plage programmée normale, le PEM affiche une boîte de dialogue recommandant à l'utilisateur d'étudier les risques associés si ce dernier choisit de continuer (voir le Tableau 2 à la page 9). Cette boîte de dialogue permet de choisir entre l'activation du mode Protection IRM en présence de ces conditions, ou l'annulation du passage en mode Protection IRM. La boîte de dialogue qui s'affiche dans le cas d'une valeur d'impédance de sonde en dehors de la plage normale est illustrée dans la Figure 6.

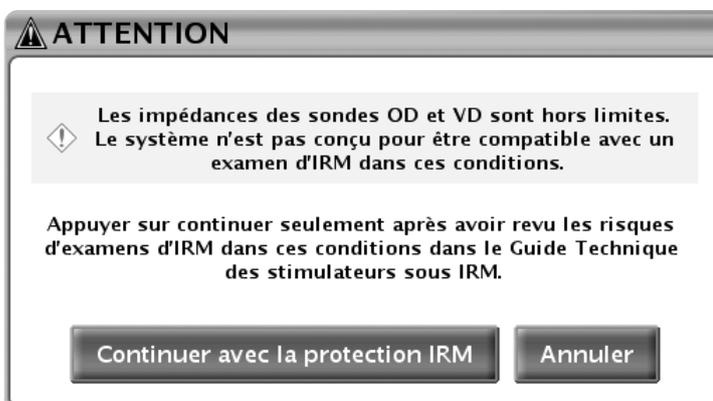


Figure 6. Message d'avertissement « Impédance de la sonde en dehors de la plage normale »

Temps écoulé depuis l'implantation

Le PEM détermine également le temps écoulé depuis l'implantation. Ce dernier est calculé en fonction de la date à laquelle le générateur d'impulsions est sorti du mode Stockage.

REMARQUE : Si l'horloge du PEM n'est pas réglée sur l'heure et la date correctes, ce calcul peut ne pas être valide.

Si le temps calculé depuis la sortie du mode Stockage est inférieur à 6 semaines, le PEM affiche une boîte de dialogue recommandant à l'utilisateur d'étudier les risques associés si ce dernier choisit de continuer (voir le Tableau 2 à la page 9). Cette boîte de dialogue permet de choisir entre l'activation du mode Protection IRM en présence de ces conditions, ou l'annulation du passage en mode Protection IRM.

Si l'utilisateur choisit de continuer et de passer en mode Protection IRM, l'écran affiche la liste de vérification de protection IRM (Figure 7). Cette liste de vérification résume les conditions devant être satisfaites au moment de la procédure IRM afin qu'un patient puisse être éligible à un examen compatible IRM sous conditions. Il est nécessaire d'effectuer à nouveau cette vérification avant chaque examen afin d'éviter la possibilité que des modifications au niveau du système ou du patient se soient produites après l'implantation du système/générateur d'impulsions originel. Ces conditions sont décrites plus en détails dans le Tableau 2 à la page 9 et le Tableau 3 à la page 14.

Conditions à vérifier pour la Protection IRM

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

Vérifications concernant l'appareil:

- Les sondes répondent aux critères du Guide Technique des stimulateurs sous IRM.
- La température du corps du patient ne doit pas être élevée lors de l'examen.
- Le site d'implantation est dans la région pectorale gauche ou droite (sous-cutané ou sous musculaire).
- Le système a été implanté au moins 6 semaines avant l'examen IRM.
- Aucun ancien matériel ne demeure dans le patient (actif ou abandonné - incluant des sondes).
- Pas d'adaptateur de sonde, de prolongateur de sonde ou de sonde épicaudique présents dans le patient
- Les seuils de stimulation sont ≤ 2.0 volts pour les sondes de stimulation si le patient est stimulo-dépendant.
- Les impédances de sondes sont dans les valeurs normales.
- Les sondes de stimulation sont programmées en bipolaire
- Aucun signe d'endommagement des joints d'étanchéité de la sonde et du connecteur.

Vérifications radiologiques

- L'examen de l'IRM répond aux critères du Guide Technique des stimulateurs sous IRM.
- Les conditions de l'examen répondent aux critères du Guide Technique des stimulateurs sous IRM.
- La position du patient dans le scanner est décubitus dorsal ou ventral.
- Une surveillance appropriée du patient pendant l'examen est recommandée

 Continuer sans respecter les conditions suivantes peut exposer le patient à des risques sérieux de complications ou de mort. Les événements indésirables peuvent comprendre (mais ne sont pas limités à) un échauffement des sondes, une détérioration des tissus et une stimulation arythmogène.

Figure 7. Liste de vérification de protection IRM

Si les conditions d'utilisation résumées dans la liste de vérification de l'écran du Programmeur ne sont pas satisfaites, vous devez sélectionner le bouton « Annuler » afin de revenir à un fonctionnement normal du système. Le patient ne subit pas d'examen IRM.

Si les conditions d'utilisation sont satisfaites, ou si elles ne le sont pas mais que l'utilisateur choisit de continuer vers le mode Protection IRM après avoir lu les risques d'un tel geste (voir le Tableau 2 à la page 9 et le Tableau 3 à la page 14 pour de plus amples informations quant aux risques), il doit sélectionner le bouton « Continuer avec la protection IRM ». L'écran « Programmation de la protection IRM » apparaît alors (Figure 8).

Utilisez la boîte de dialogue pour définir :

- Le mode de stimulation (DOO, VOO, AOO, Arrêt)

- La fréquence minimale (nominalement définie sur 20 min^{-1} au-dessus de la F_{min} en mode normal, pouvant être programmée par incréments normaux jusqu'à une valeur maximale de 100 min^{-1})

REMARQUE : *La stimulation en mode Protection IRM étant asynchrone, prenez en compte la fréquence intrinsèque du patient afin d'éviter une stimulation compétitive lorsque vous paramétrez la fréquence minimale.*

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

ATTENTION : Soyez prudent lorsque vous programmez l'amplitude de stimulation du mode Protection IRM pour les patients dépendants de la stimulation et présentant des seuils de stimulation élevés ($> 2,0 \text{ V}$). Il est possible de programmer l'amplitude de stimulation à une valeur inférieure à 5,0 V dans le cas de stimulation extracardiaque (par exemple, stimulation diaphragmatique pour une stimulation VD). Si l'amplitude de stimulation est programmée sur une valeur inférieure à 5,0 V, une marge de sécurité appropriée (2 fois le seuil de stimulation + 1,0 V) doit être observée. Une marge de sécurité inappropriée peut entraîner une perte de capture.

- La Durée de la protection IRM (nominalement définie sur 24 heures, pouvant être programmée sur Arrêt, 12, 24 ou 48 heures)

La fonction Durée du mode Protection IRM permet à l'utilisateur de choisir la durée pendant laquelle le générateur d'impulsions restera en mode Protection IRM. Vérifiez que l'horloge du Programmeur est réglée sur l'heure et la date correctes afin de garantir la précision de l'heure de fin prévue (affichée sur l'écran et dans les rapports imprimés de paramétrage de la protection IRM). Lorsque le temps programmé s'est écoulé, le générateur d'impulsions sort automatiquement du mode Protection IRM et revient aux paramètres précédemment programmés.

ATTENTION : Lorsque le paramètre Durée est programmé sur une valeur autre qu'Arrêt, le patient doit se trouver à l'extérieur de l'appareil IRM avant que le temps programmé ne finisse de s'écouler. Si tel n'est pas le cas, le patient ne respecte plus les conditions d'utilisation (voir page 2).

REMARQUE : *Toute interrogation postérieure par un PEM alors que le dispositif est toujours en mode Protection IRM remettra la fonction Durée à zéro, au début de la période de temps initialement choisie.*

ATTENTION : Si la valeur Arrêt de la fonction Durée du mode Protection IRM est combinée au mode Arrêt de la stimulation, le patient ne recevra aucune stimulation tant que le générateur d'impulsions ne sera pas programmé pour sortir du mode Protection IRM et qu'il ne sera pas revenu à son mode de fonctionnement normal.

ATTENTION : Si le générateur d'impulsions entre en mode Circuit de sécurité à partir du mode Protection IRM, la stimulation relais ne se produira pas dans les cas suivants :

- Si la sonde de stimulation ventriculaire bipolaire fonctionnelle n'est pas présente
- Si le mode de stimulation relevant des paramètres du mode Protection IRM est programmé sur Arrêt. Le générateur d'impulsions continuera à fonctionner en permanence avec le mode de stimulation programmé sur Arrêt, et le patient ne recevra pas de traitement par stimulation tant que son générateur d'impulsions n'aura pas été remplacé

ATTENTION : Sortez du mode Protection IRM lorsque l'examen IRM est terminé. Si la valeur Durée de la protection IRM est placée sur Arrêt, le générateur d'impulsions fonctionnera en permanence en mode Protection IRM, et ce jusqu'à ce qu'une programmation différente soit effectuée. Une utilisation prolongée du mode Protection IRM (par exemple, lorsque la fonction Durée est programmée sur Arrêt) peut accroître la vitesse de perte de puissance des piles. En outre, l'exposition prolongée d'un patient au mode XOO choisi peut être nuisible à la santé du patient.

PRÉCAUTION : Le médecin sélectionnant les valeurs des paramètres du mode Protection IRM devra faire preuve de discernement afin de déterminer la capacité individuelle d'un patient à supporter les paramètres de stimulation nécessaires à un examen compatible IRM sous conditions, ainsi que les critères physiques requis lors d'un examen (par exemple, une longue période en position de décubitus dorsal).

PRÉCAUTION : Si le système de stimulation compatible IRM sous conditions passe en fonctionnement Circuit de sécurité au cours du mode Protection IRM et que le mode de stimulation a été défini sur une valeur autre qu'Arrêt, la stimulation du mode Protection IRM basculera automatiquement en mode VOO, configuration bipolaire VD (détection et stimulation), amplitude des impulsions de la stimulation de 5,0 V, durée d'impulsions de 1,0 ms et fréquence de stimulation de 72,5 min⁻¹ : cela constitue le mode Sécurité.

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

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

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

Programme Protection IRM Annuler

Figure 8. Boîte de dialogue « Programmation de la protection IRM »

REMARQUE : Il est nécessaire d'utiliser la tête de télémétrie pour compléter le passage en mode Protection IRM. Laissez la tête de télémétrie en place jusqu'à ce que vous receviez la confirmation vous indiquant que le mode Protection IRM a été programmé. Une communication par tête de télémétrie est également nécessaire pour annuler manuellement le mode Protection IRM (voir la section Sortie manuelle du mode Protection IRM à la page 30).

Une fois que les valeurs ont été choisies, sélectionnez le bouton « Programmer la protection IRM ». Cette action entraîne deux tests supplémentaires : le seuil de stimulation précédent et la configuration de la sonde de stimulation. Si les résultats indiquent que le seuil de stimulation précédent est inférieur ou égal à 2,0 V et que la configuration de la sonde de stimulation est bipolaire, le dispositif passe en mode Protection IRM et l'écran « Mode Protection IRM programmé » apparaît (Figure 10). Les deux tests sont décrits ci-dessous.

Seuil de stimulation précédent

Les résultats du test de seuil de stimulation les plus récemment enregistrés (qu'ils proviennent d'un test automatique ou manuel) sont utilisés par le Programmeur afin de déterminer si les seuils de stimulation sont inférieurs ou égaux à 2,0 V, une condition d'utilisation applicable aux patients dépendants de la stimulation. Des résultats supérieurs à 2,0 V peuvent résulter en une marge de sécurité insuffisante et un échec de la capture en mode Protection IRM (voir le Tableau 2 à la page 9). Si le seuil est supérieur à 2,0 V, un message d'avertissement apparaît sur l'écran du PEM et conseille à l'utilisateur d'étudier les risques liés à la poursuite de la procédure (Figure 9). La réalisation de ces tests avant la programmation du dispositif en mode Protection IRM garantira que les informations les plus récentes sont utilisées pour déterminer si cette condition d'utilisation est satisfaite.

REMARQUE : Les valeurs de seuils disponibles pour les sondes et non activées pour les mesures quotidiennes seront celles de la date du dernier test demandé. L'absence d'un message d'avertissement relatif au seuil de stimulation lorsque le mode Protection IRM est programmé ne signifie pas que toutes les sondes présentent des valeurs de seuil inférieures ou égales à 2,0 V.

ATTENTION : Soyez prudent lorsque vous programmez l'amplitude de stimulation du mode Protection IRM pour les patients dépendants de la stimulation et présentant des seuils de stimulation élevés (> 2,0 V). Il est possible de programmer l'amplitude de stimulation à une valeur inférieure à 5,0 V dans le cas de stimulation extracardiaque (par exemple, stimulation diaphragmatique pour une stimulation VD). Si l'amplitude de stimulation est programmée sur une valeur inférieure à 5,0 V, une marge de sécurité appropriée (2 fois le seuil de stimulation + 1,0 V) doit être observée. Une marge de sécurité inappropriée peut entraîner une perte de capture.

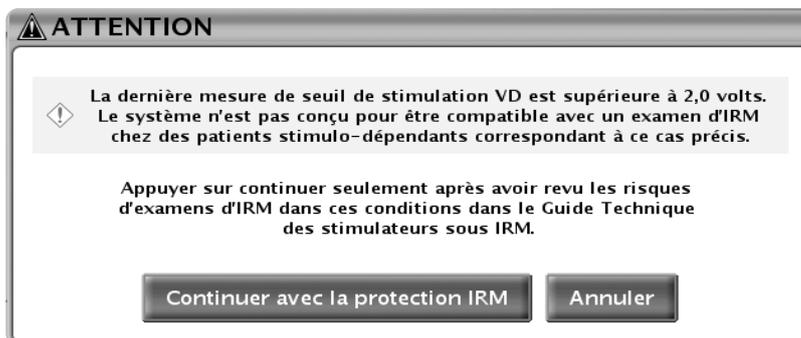


Figure 9. Message d'avertissement « Seuil de stimulation supérieur à 2,0 V »

Configuration de la sonde de stimulation

Après avoir programmé les paramètres pour le mode Protection IRM, le dispositif vérifie également la configuration de la sonde de stimulation afin de confirmer qu'elle est bipolaire dans les cavités où va se produire la stimulation en mode Protection IRM. Si la/les sonde(s) qui va/vont être utilisée(s) pour la stimulation dans le cadre du mode Protection IRM est/sont programmée(s) sur une configuration de stimulation unipolaire, le passage en mode Protection IRM sera refusé car le dispositif ne respecte pas la condition d'utilisation relative à la stimulation bipolaire (voir le Tableau 2 à la page 9). Pour continuer, programmez toutes les sondes qui seront utilisées pour la stimulation dans le cadre du mode Protection IRM sur « Bipolaire » ou placez le mode de stimulation sur Arrêt.

Si les valeurs des tests de seuil appartiennent à la plage normale et que la configuration de la stimulation est bipolaire dans les cavités où va se produire la stimulation en mode Protection IRM, ou si l'utilisateur choisit de poursuivre la procédure après avoir étudié les risques associés à la poursuite de cette démarche en présence de seuils de stimulation supérieurs à 2,0 V, l'écran suivant apparaît. Il indique que le dispositif a été programmé avec succès en mode Protection IRM en fonction des paramètres saisis (Figure 10).

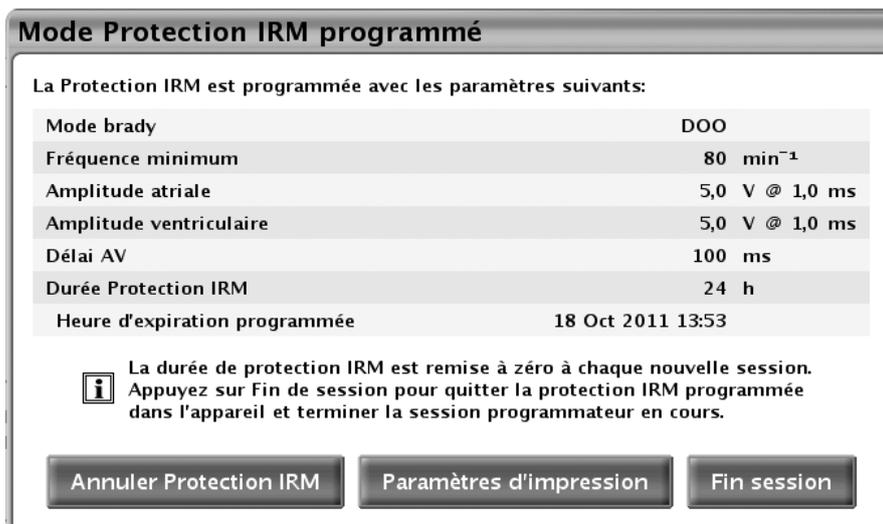


Figure 10. Boîte de dialogue « Mode Protection IRM programmé »

Pour sortir manuellement du mode Protection IRM, sélectionnez le bouton « Annuler la protection IRM » (voir page 30). Si nécessaire, vous pouvez également utiliser les touches STIM. SECOURS ou ABANDON DU TRAITEMENT pour sortir du mode Protection IRM. Le générateur d'impulsions reviendra aux paramètres précédemment programmés (ABANDON DU TRAITEMENT) ou lancera les paramètres de stimulation STIM. SECOURS (veuillez vous référer au guide de référence du générateur d'impulsions pour de plus amples informations sur le mode STIM. SECOURS).

Lorsque la programmation du mode Protection IRM a réussi, imprimez une copie du rapport de paramétrage du mode Protection IRM en sélectionnant le bouton « Imprimer les paramètres » de l'écran « Mode Protection IRM programmé ». Le rapport répertorie les paramètres en cours de fonctionnement pendant le mode Protection IRM. Si la fonction Durée est utilisée, le rapport mentionne l'heure et la date exactes de la fin du mode Protection IRM, correspondant au retour du générateur d'impulsions aux paramètres pré-mode Protection IRM.

Le rapport imprimé peut être placé dans le dossier du patient et utilisé par le personnel de radiologie, par exemple pour confirmer qu'il reste suffisamment de temps pour effectuer l'examen IRM. Vous trouverez un exemple de copie de rapport de paramétrages et de liste de vérification dans la Figure 11.

ATTENTION : Lorsque le paramètre Durée est programmé sur une valeur autre qu'Arrêt, le patient doit se trouver à l'extérieur de l'appareil IRM avant que le temps programmé ne finisse de s'écouler. Si tel n'est pas le cas, le patient ne respecte plus les conditions d'utilisation (voir page 2).

	ZOOM ® View™	Rapport créé 21 Oct 2011
	Rapport Paramètres de protection IRM Doe, John Date naiss. 24 Jun 1943 Appareil INGENIO MRI J177/408706	
La protection IRM est programmée		
Heure d'activation de la protection IRM 21 Oct 2011 16:12		
Durée Protection IRM 24 h Heure d'expiration programmée 22 Oct 2011 16:12 ⚠ Le patient doit être hors du scanner IRM avant l'expiration de la durée programmée.		
Paramètres durant la Protection IRM		
Paramètre	Valeur précédente	Valeur Protection IRM
Mode brady	DDD	DOO
Fréquence minimum	60 min ⁻¹	80 min ⁻¹
Délai AV	80 - 180 ms	100 ms
Débit de stimulation		
Atriale	2,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Ventriculaire	2,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Page 1 de 4		

Figure 11. Copie de rapport de paramétrage et liste de vérification

Paramètres durant la protection IRM (suite)

Les caractéristiques suivantes sont désactivées pendant la Protection IRM.

Enregistrement EGM Tachy Ventriculaire
Capture automatique VD
Diagnostics journaliers
Détection aimant
Télémetrie RF

Données des sondes	Mesures Pré-IRM	Mesures Date		
Atriale				
Amplitude intrinsèque	1,5 mV	19 Oct 2011 08:00	} Indique la date à laquelle la mesure a été relevée	
Impédance de stimulation	634 Ω	21 Oct 2011 16:12		
Seuil de stimulation	0,6 V @ 0,4 ms	19 Oct 2011 07:53		
Ventriculaire				
Amplitude intrinsèque	14,0 mV	19 Oct 2011 08:00		
Impédance de stimulation	558 Ω	21 Oct 2011 16:12		
Seuil de stimulation	0,4 V @ 0,4 ms	19 Oct 2011 07:53		

Conditions à vérifier pour la Protection IRM

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

Conditions à vérifier pour la Protection IRM (suite)

Vérifications concernant l'appareil:

- Les sondes répondent aux critères du Guide Technique des stimulateurs sous IRM.
- La température du corps du patient ne doit pas être élevée lors de l'examen.
- Le site d'implantation est dans la région pectorale gauche ou droite (sous-cutané ou sous musculaire).
- Le système a été implanté au moins 6 semaines avant l'examen IRM.
- Aucun ancien matériel ne demeure dans le patient (actif ou abandonné - incluant des sondes).
- Pas d'adaptateur de sonde, de prolongateur de sonde ou de sonde épicaudique présents dans le patient
- Les seuils de stimulation sont ≤ 2.0 volts pour les sondes de stimulation si le patient est stimulo-dépendant.
- Les impédances de sondes sont dans les valeurs normales.
- Les sondes de stimulation sont programmées en bipolaire
- Aucun signe d'endommagement des joints d'étanchéité de la sonde et du connecteur.

Vérifications radiologiques

- L'examen de l'IRM répond aux critères du Guide Technique des stimulateurs sous IRM.
- Les conditions de l'examen répondent aux critères du Guide Technique des stimulateurs sous IRM.
- La position du patient dans le scanner est décubitus dorsal ou ventral.
- Une surveillance appropriée du patient pendant l'examen est recommandée

⚠ Continuer sans respecter les conditions suivantes peut exposer le patient à des risques sérieux de complications ou de mort. Les événements indésirables peuvent comprendre (mais ne sont pas limités à) un échauffement des sondes, une détérioration des tissus et une stimulation arythmogène.

Figure 11 (suite). Copie de rapport de paramétrage et liste de vérification

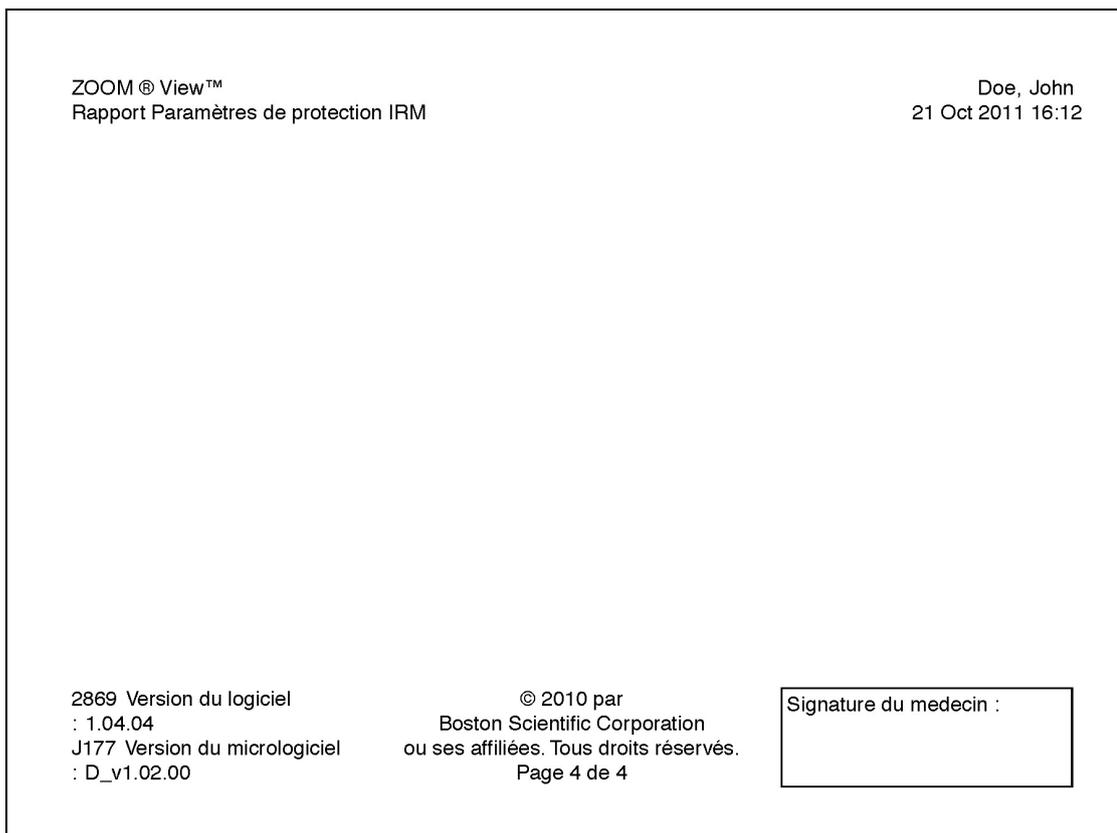


Figure 11 (suite). Copie de rapport de paramétrage et liste de vérification

Le bouton « Quitter session » clôturera la session du Programmeur en cours. Le générateur d'impulsions restera en mode Protection IRM (Figure 12).



Figure 12. Boîte de dialogue « Confirmation de fin de session »

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

Assurez-vous que l'appareillage IRM respecte les conditions d'utilisation relatives à l'IRM décrites à la page 2. Seuls des appareils IRM proton ^1H horizontaux, fermés et de 1,5 T peuvent être utilisés. L'appareil IRM doit être paramétré sur le mode de fonctionnement normal.

3. Préparation du patient pour l'examen

Le patient ne doit pas présenter de température corporelle élevée ou sa thermorégulation ne doit pas être compromise. Le patient doit se trouver en position de décubitus ventral ou dorsal et un système de surveillance approprié doit être mis en place (oxymétrie pulsée ou ECG).

Si la fonction Durée du mode Protection IRM est utilisée, veillez à noter l'heure à laquelle le générateur d'impulsions doit sortir du mode Protection IRM. Veuillez vous reporter à la Figure 11.

REMARQUE : *Si le temps restant n'est pas suffisant pour que le patient subisse un examen IRM, une nouvelle interrogation du dispositif remettra à zéro la valeur Durée, qui reviendra au paramètre de minuterie originellement programmé.*

ATTENTION : Lorsque le paramètre Durée est programmé sur une valeur autre qu'Arrêt, le patient doit se trouver à l'extérieur de l'appareil IRM avant que le temps programmé ne finisse de s'écouler. Si tel n'est pas le cas, le patient ne respecte plus les conditions d'utilisation (voir page 2).

La distorsion de l'image doit être prise en compte lors de la planification d'un examen IRM ou lors de l'interprétation d'images IRM des champs contenant le générateur d'impulsions et/ou les sondes. Les artéfacts du générateur d'impulsions s'étendent dans toutes les directions au-delà des marges du dispositif. Les artéfacts des sondes sont visibles autour des sondes, y compris des électrodes cardiaques. Certains artéfacts comprennent une distorsion spatiale modérée au-delà des limites de l'artéfact visible du générateur d'impulsions. Les artéfacts d'écho de gradient sont généralement plus importants et ont davantage tendance à être accompagnés de distorsion spatiale que les artéfacts d'écho de spin.

Pendant l'examen

Surveillance du patient

Pendant la durée de l'examen, la voix normale, le contact visuel ainsi que l'oxymétrie pulsée et/ou l'ECG doivent être surveillés.

ATTENTION : Lors de l'examen IRM, assurez-vous de la disponibilité d'un stimulateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardiorespiratoire (RCP) spécialisé au cas où le patient devrait être réanimé.

Après l'examen

ATTENTION : Sortez du mode Protection IRM lorsque l'examen IRM est terminé. Si la valeur Durée de la protection IRM est placée sur Arrêt, le générateur d'impulsions fonctionnera en permanence en mode Protection IRM, et ce jusqu'à ce qu'une programmation différente soit effectuée. L'utilisation prolongée du mode Protection IRM (par exemple, lorsque la fonction Durée est placée sur Arrêt) peut augmenter la vitesse de perte de puissance des piles. En outre, l'exposition prolongée d'un patient au mode XOO choisi peut être nuisible à la santé du patient.

La sortie du mode Protection IRM se fait automatiquement si la fonction Durée a été définie sur une valeur numérique. Si la minuterie est placée sur Arrêt, la sortie peut être effectuée manuellement au moyen du PEM (voir ci-dessous). Après la sortie du mode Protection IRM, l'intégrité du système peut être vérifiée en réalisant des tests d'impédance de sonde, de seuil de stimulation et d'amplitude intrinsèque.

À la suite de la sortie du mode Protection IRM, tous les paramètres reviennent automatiquement aux valeurs pré-mode Protection IRM, à deux exceptions près. Si la fonction de capture automatique PaceSafe (CAPS) était activée, cette fonction est suspendue lors du passage du dispositif en mode Protection IRM. À la suite de la sortie du mode Protection IRM, l'amplitude de stimulation VD est définie sur deux fois le seuil de capture déterminé par la fonction CAPS avant sa suspension (sortie limitée entre 3,5 V et 5,0 V). Après la réalisation et la réussite de la mesure programmée d'autoseuil suivante (au cours des 21 heures suivantes), l'amplitude de stimulation VD est définie sur le nouveau seuil de capture plus 0,5 V. Ceci a été prévu afin de fournir une marge de sécurité contre la perte de capture lors de la période transitoire entre la fin de l'examen IRM et la récupération de l'organisme entier quant aux effets des champs électromagnétiques de l'appareil.

Pour de plus amples détails concernant la fonction de capture automatique PaceSafe, veuillez vous reporter au guide de référence du générateur d'impulsions.

La restauration de la fonction du capteur de ventilation minute est également repoussée jusqu'à la sortie du mode Protection IRM. Si la VM est programmée sur Marche ou Passive lors du passage en mode Protection IRM, un étalonnage automatique du capteur (d'une durée de six heures) sera initié lors de la sortie du mode Protection IRM. La réponse en fréquence provenant de la VM ne sera pas disponible au cours de cette période d'étalonnage. Si un taux de réponse provenant de la VM est souhaité avant la fin de cette période, un étalonnage manuel peut être effectué. L'étalonnage manuel dure cinq minutes, voire moins. Pour de plus amples informations concernant l'étalonnage VM, veuillez consulter le guide de référence du générateur d'impulsions.

Sortie temporisée (automatique) du mode Protection IRM

Si le paramètre Durée du mode Protection IRM a été programmé sur une valeur autre qu'Arrêt, le générateur d'impulsions sortira automatiquement du mode Protection IRM après le nombre d'heures choisi. Le système reviendra aux paramètres précédemment programmés (pour de plus amples détails concernant la reprise des fonctions de capture automatique PaceSafe et de ventilation minute, voir la section Après l'examen à la page 29).

Sortie manuelle du mode Protection IRM

Si la fonction Durée était définie sur Arrêt, le PEM peut également être utilisé pour faire sortir le générateur d'impulsions du mode Protection IRM.

Ne laissez pas le générateur d'impulsions en mode Protection IRM plus de temps que nécessaire après la réalisation de l'examen. La stimulation en mode Protection IRM s'effectue à une fréquence fixe et élevée. Certains patients peuvent faire l'expérience d'effets secondaires lors d'une stimulation prolongée dans ce mode, notamment une capacité réduite à faire de l'exercice, une accélération de l'insuffisance cardiaque ou une pro-arythmie.

- Interrogez le générateur d'impulsions au moyen de la tête de télémétrie (la télémétrie par RF est désactivée en mode Protection IRM)
- Sélectionnez le bouton « Annuler le mode Protection IRM » à partir de l'écran « Mode Protection IRM programmé » (Figure 13)

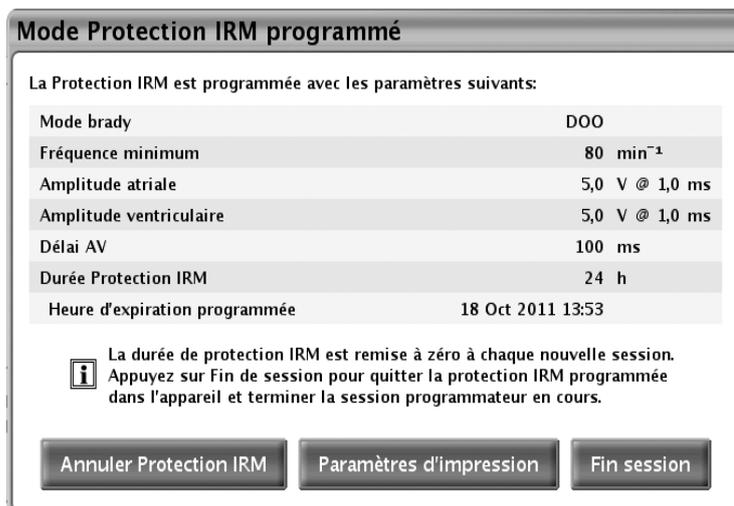


Figure 13. Mode Protection IRM programmé (Annuler la protection IRM)

À la suite de l'annulation du mode Protection IRM par l'utilisateur, le PEM se dirigera automatiquement vers l'écran « Tests de la sonde » et demandera à l'utilisateur d'effectuer les tests de sonde suivants (Figure 14) :

- Impédance de la sonde
- Seuil de stimulation
- Amplitude intrinsèque

Ces tests peuvent également être effectués à la suite d'une sortie automatique (temporisée) du mode Protection IRM.

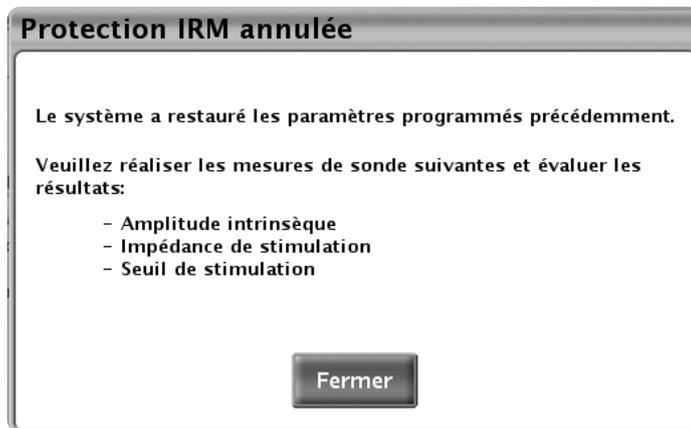


Figure 14. Boîte de dialogue « Protection IRM annulée »

Lors de la sortie du mode Protection IRM, un rapport de synthèse de l'examen IRM est conservé en tant qu'épisode IRM et peut être imprimé en tant que rapport d'épisode au moyen de l'imprimante du PEM. Vous pouvez également accéder et voir l'épisode de protection IRM par le biais du registre des arythmies. Vous trouverez un exemple de copie des détails enregistrés de l'événement ci-dessous (Figure 15).

Vous pouvez également voir l'épisode IRM se trouvant dans le registre des arythmies au moyen du système de suivi à distance des patients (le cas échéant).

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

Événement IRM-6: 21 Oct 2011 16:12

Paramètres durant la Protection IRM

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

Données sondes (mesures les plus récentes avant examen IRM)

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

Fin de l'événement 00:04:47

Figure 15. Exemple de copie des détails enregistrés de l'événement

Symboles sur l'emballage

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'emballage et les étiquettes.

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



Pour des guides de référence techniques supplémentaires, veuillez vous rendre sur www.bostonscientific-international.com/manuals.



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

358866-003 FR Europe 10/11

C €0086

