

Boston Scientific

Advancing science for life™



ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific Deep Brain Stimulation Systems

Directions for Use

en

Instrucciones de uso

es

Mode d'emploi

fr

Gebrauchsanweisung

de

Istruzioni per l'uso

it

Gebruiksaanwijzing

nl

Bruksanvisning

sv

Käyttöohje

fi

Bruksanvisning

no

Brugsanvisning

da

Instruções de Utilização

pt

Instruções de uso

ptBR

Kullanım Talimatları

tr

Указания по использованию

ru

إرشادات الاستخدام

ar

Οδηγίες χρήσης

el

Návod k použití

cz

Návod na použitie

sk

Instrukcja obsługi

pl

Használati utasítások

hu

Garanties

Boston Scientific Corporation se réserve le droit de modifier, sans préavis, les informations relatives à ses produits dans le but d'améliorer leur fiabilité ou leur capacité de fonctionnement.

Les dessins et schémas sont présentés à des fins d'illustration uniquement.

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Informations complémentaires

Veillez lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur des patients ayant reçu un implant d'un des composants du système DBS de Boston Scientific.

Pour des informations détaillées sur les aspects de l'implantation, les caractéristiques, la programmation et l'utilisation des composants du système DBS non liés à l'IRM, consultez le mode d'emploi approprié comme indiqué dans le *Guide de référence* de votre système DBS.

Table des matières

Introduction.....	29
À propos de ce manuel.....	29
Obtenez les dernières étiquettes des directives relatives à l'IRM	29
Description du système à compatibilité conditionnelle avec l'IRM... 30	30
Conditions du système d'implantation DBS.....	30
Conditions de radiologie	31
Informations relatives à la sécurité	32
Avertissements	32
Précautions.....	33
Limites	33
Artéfacts dans les images.....	33
Sélection et préparation du patient.....	34
Préparation du système IRM.....	35
Supervision.....	36
Post-évaluation de l'examen IRM	36
Service technique.....	37
Annexe A	38
Formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM corps entier pour les systèmes DBS de Boston Scientific	38

Page volontairement laissée blanche

Introduction

À propos de ce manuel



Ce manuel est destiné aux médecins et aux autres professionnels de la santé responsables de la prise en charge des patients porteurs d'un système de stimulation cérébrale profonde (DBS) de Boston Scientific, ainsi qu'aux radiologues et autres professionnels de la santé impliqués dans la réalisation d'examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur de tels patients.

Ce manuel fournit des directives permettant de déterminer s'il est possible ou non de réaliser un examen d'IRM sur un patient ayant reçu un implant d'un des composants du système DBS de Boston Scientific et la meilleure manière de procéder.

Attention : veuillez lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un patient ayant reçu un implant d'un des composants du système DBS de Boston Scientific.

Attention : l'examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM peut être réalisé en toute sécurité uniquement en cas d'implantation des composants DBS de Boston Scientific énumérés dans ce manuel et lorsque le patient est exposé à un environnement IRM dans les conditions spécifiques définies dans ce manuel. Toute autre configuration n'a pas été évaluée.

Obtenez les dernières étiquettes des directives relatives à l'IRM

Veillez à toujours obtenir les dernières directives relatives à l'IRM. Consultez les coordonnées indiquées à la fin de ce manuel ou le site web www.bostonscientific.com/manuals pour la dernière version de ce manuel.

Description du système à compatibilité conditionnelle avec l'IRM

L'examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM corps entier peut être réalisé en toute sécurité en cas d'implantation des composants DBS de Boston Scientific décrits dans le tableau 1 et d'exposition à un environnement IRM dans les conditions spécifiques définies dans ce manuel.

Attention : *les examens réalisés dans des conditions différentes peuvent entraîner des préjudices graves chez le patient ou un mauvais fonctionnement du dispositif.*

Conditions du système d'implantation DBS

Les directives de l'IRM corps entier s'appliquent aux systèmes à sonde à capuchon remplissant les conditions suivantes :

- Patients ayant reçu un implant d'un système à compatibilité conditionnelle avec l'IRM constitué des composants énumérés dans le tableau 1.
- Les sondes sont dotées d'un capuchon à l'extrémité proximale et l'excédant de sonde est enroulé et entièrement implanté dans le crâne, sous le cuir chevelu.
- Aucune preuve de sondes brisées.
- Absence de toute extension de sonde.
- Absence de tout stimulateur.

Attention : *le système a été évalué uniquement avec un capuchon de sonde. L'absence de capuchon sur la sonde augmente la probabilité de survenue des risques décrits dans la section « Informations relatives à la sécurité » contenue dans ce manuel, sous la rubrique « Interactions potentielles avec un environnement IRM ».*

Le tableau 1 énumère les références des composants du système DBS de Boston Scientific éligibles à un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM corps entier.

Tableau 1 Les composants du système DBS de Boston Scientific sont éligibles à l'examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM corps entier

Composant	Référence
Sonde de 30 cm	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC
Sonde de 45 cm	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC
Sonde directionnelle DBS à 8 contacts de 30 cm Vercise™ Cartesia™	DB-2202-30
Sonde directionnelle DBS à 8 contacts de 45 cm Vercise Cartesia	DB-2202-45
Couvercle de trou de trépan SureTek™	Fourni dans les kits DB-4600-C et DB-4605-C
Capuchon de sonde	Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise DB-2500-C destiné aux médecins et avec les sondes DBS (voir ci-dessus)
Manchons de suture en silicone	Fournis dans le kit de pièces de rechange Vercise DB-2500-C destiné aux médecins et avec les sondes DBS (voir ci-dessus)

Conditions de radiologie

Les systèmes Boston Scientific éligibles aux examens à compatibilité conditionnelle avec l'IRM corps entier doivent être évalués dans les conditions suivantes :

1. Conditions du système IRM

- a. Systèmes horizontaux fermés de 1,5 Tesla (T) uniquement. N'utilisez pas de systèmes à ouverture latérale, à champ vertical, ou fonctionnant à d'autres intensités de champs magnétiques statiques, car les risques liés à l'utilisation de ces systèmes IRM n'ont pas été déterminés et pourraient être importants.
- b. Les systèmes de gradient avec une vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s.
- c. Gradient maximal du champ spatial inférieur ou égal à 40 T/m (4000 gauss/cm)
- d. La séquence de balayage pendant toute la durée de l'examen doit présenter un champ B1+rms inférieur ou égal à (\leq) 2,0 μ T.

Si le champ B1+rms n'est pas disponible, la séquence de l'examen doit présenter un DAS corps entier et tête inférieur ou égal à (\leq) 0,1 W/kg.

Remarque : L'utilisation de la valeur DAS¹ peut entraîner un examen d'IRM plus restrictif.

Attention : Appliquer la limite B1+rms (ou DAS) requise dans le mode de fonctionnement normal. Ne réalisez pas d'examens d'IRM dans les modes de fonctionnement contrôlés de premier niveau et de deuxième niveau, car cela pourrait augmenter le risque de stimulation involontaire et d'échauffement excessif.

- e. La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes ou moins par session d'imagerie. Si une durée active d'examen de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps inactif de 60 minutes avant de continuer.

2. Configuration de la bobine d'IRM :

- a. Bobine d'émission : quadrature² RF d'émission/de réception corps entier ou d'émission/de réception tête de 1,5T uniquement.
- b. Bobine de réception uniquement : tout type.
- c. Imagerie hydrogène/proton uniquement.

3. État et positionnement du patient :

- a. Le patient est en décubitus dorsal ou en position couchée uniquement.
- b. Le patient doit recevoir un suivi sonore/visuel continu pendant l'IRM.

1 Débit d'absorption spécifique (DAS) – puissance des radiofréquences absorbées par unité de masse (P/kg).

2 Bobine en quadrature RF – les bobines en quadrature RF produisent un champ RF avec une polarisation circulaire perpendiculaire au champ magnétique statique.

Informations relatives à la sécurité

fr

Avertissements

Système IRM : utilisez uniquement des bobines en quadrature RF d'émission/de réception corps entier ou d'émission/de réception tête de 1,5T. Utilisez uniquement une imagerie hydrogène/proton. N'utilisez pas d'autres bobines d'émission/de réception (par exemple des bobines linéaires). Des bobines de réception locale uniquement peuvent être utilisées. Seules des bobines de 1,5T ont été évaluées.

Durée active d'examen : ne dépassez pas la durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) de 30 minutes par session d'imagerie. Si une durée active d'examen de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps inactif de 60 minutes avant de continuer. Le dépassement de la durée active d'examen augmente le risque d'échauffement des tissus.

Interactions potentielles avec un environnement IRM : pendant un examen d'IRM, il existe des interactions potentielles avec la sonde DBS implantée. Le respect des conditions de sécurité indiquées dans ce manuel permet de réduire la survenue des interactions potentielles décrites dans la section suivante.

- **Échauffement** – Le champ RF de l'IRM induit des tensions dans le système de sonde pouvant produire des effets d'échauffement importants à l'interface électrode de la sonde/tissu. Cela peut entraîner des lésions tissulaires, des brûlures, des douleurs, des lésions nerveuses, une paralysie et/ou la nécessité d'une intervention supplémentaire.
- **Interactions avec le champ magnétique principal** – Le champ magnétique de l'IRM peut exercer des effets de transfert et de couple sur la sonde implantée. Le patient peut ressentir une sensation de tiraillement au site d'implantation de la sonde. Le patient présentant des incisions récentes liées à l'implantation peut ressentir une gêne à la plaie chirurgicale.
- **Stimulation induite** – Une IRM peut induire le transfert d'énergie dans les sondes implantées, pouvant ainsi entraîner une stimulation involontaire ou inconfortable ou des sensations inhabituelles.

Si ces interactions provoquent une gêne chez le patient, mettez fin à l'examen d'IRM.

Si un examen d'IRM est réalisé en ne tenant pas compte des recommandations de ce manuel, cela peut entraîner de graves risques. Ces risques peuvent comprendre une stimulation involontaire, des douleurs, des lésions tissulaires, des brûlures, des lésions nerveuses, des accidents vasculaires cérébraux, un coma, une paralysie ou le décès.

Systèmes de gradient : n'utilisez pas de systèmes de gradient avec des vitesses de balayage de gradient supérieures à 200 T/m/s car ces derniers n'ont pas été évalués et pourraient entraîner un risque accru de stimulation induite.

Température corporelle : l'évaluation de la compatibilité conditionnelle avec l'IRM a été réalisée chez des patients avec une température corporelle classique de 37 °C. Une température corporelle élevée associée à un échauffement des tissus à la suite d'un examen d'IRM augmente le risque d'échauffement excessif des tissus, qui pourrait entraîner un endommagement des tissus.

Pas d'utilisation de couvertures : ne couvrez pas le patient avec des couvertures ou des couvertures chauffantes. Les couvertures augmentent la température corporelle du patient ainsi que le risque d'échauffement des tissus, susceptible d'endommager les tissus.

Positionnement du patient : placez le patient uniquement en décubitus dorsal ou en position couchée. Ne placez pas le patient dans d'autres positions, p. ex. sur le côté (en décubitus latéral) dans l'appareil d'IRM. Le fait d'examiner les patients dans des positions autres qu'en décubitus dorsal ou en position couchée n'a pas été évalué et pourrait être la cause d'un échauffement excessif des tissus pendant un examen d'IRM.

Dispositifs externes : les composants externes (c-à-dire le stimulateur d'essai externe et les câbles de salle d'opération) sont incompatibles avec les examens d'IRM. Ils ne doivent pas être placés dans un environnement IRM tel qu'une salle d'examen d'IRM.

Supervision : une personne ayant des connaissances approfondies sur l'IRM doit s'assurer que toutes les procédures de ce manuel soient suivies et que les paramètres de l'examen d'IRM au moment du prébalayage et de l'examen d'IRM effectif soient compris dans les recommandations de réglage indiquées dans ce manuel.

Précautions

Explantation des extensions de sondes DBS et du stimulateur pour l'IRM : le système à compatibilité conditionnelle avec l'IRM est composé d'un système de sondes à capuchon comprenant les composants énumérés au tableau 1. Le risque d'explantation pour la création d'une configuration à compatibilité conditionnelle avec l'IRM souligné dans ce manuel doit être évalué par un professionnel de la santé.

Limites

Une IRM peut également être effectuée en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini plaque métallique avec des vis³ est utilisée pour fixer les sondes DBS au crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés ou placés à proximité du système Boston Scientific décrit dans ce manuel. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.

Artéfacts dans les images

Des artéfacts et des distorsions peuvent se produire dans les images d'IRM réalisées avec un composant du système DBS. Les utilisateurs doivent en être conscients lors de la sélection des paramètres d'imagerie ou de l'interprétation des images d'IRM. Une sélection rigoureuse des paramètres des séquences d'impulsions et de localisation du plan d'imagerie peuvent réduire les artéfacts dans les images d'IRM. Bien qu'une réduction de distorsion des images peut être obtenue en ajustant les séquences d'impulsions, cela peut compromettre le rapport signal/bruit. Les directives suivantes vous aideront à réduire les artéfacts et les distorsions dans les images :

- Utilisez autant que possible une bobine de réception locale uniquement plutôt qu'une bobine de réception du corps.
- Utilisez des séquences d'imagerie de gradient plus important aussi bien pour les sens de codage en coupe qu'en lecture.
- Utilisez une largeur de bande supérieure aussi bien pour les impulsions de radiofréquence que pour l'échantillonnage de données.
- Choisissez une orientation pour l'axe de lecture qui réduise au maximum la distorsion dans le plan.
- Utilisez un temps d'écho plus bref pour la technique à écho de gradient lorsque cela est possible.

3 Similaire à une mini plaque de titane de 12 mm Stryker avec des vis de titane Stryker.

Sélection et préparation du patient

Le tableau 2 résume le système d'implantation DBS ainsi que les conditions d'utilisation liées au patient devant être remplies pour la réalisation d'un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Pour chaque condition ou exigence, des actions recommandées destinées à déterminer l'éligibilité sont énumérées. Il n'est pas nécessaire d'utiliser toutes les méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité. Toutes les méthodes (ou une association des méthodes) conseillées pour déterminer l'éligibilité peuvent être utilisées. L'annexe A contient un formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM corps entier destiné aux médecins afin de confirmer que le patient remplit les conditions du système d'implantation DBS pour les examens d'IRM tels qu'ils sont décrits dans ce manuel.

Tableau 2 Système d'implantation DBS/Conditions de sélection et de préparation du patient

#	Conditions de l'examen	Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité
1.	Le patient a reçu un implant d'un système de sonde à capuchon constitué des sondes DBS Vercise énumérées dans le tableau 1.	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez les dossiers du patient et assurez-vous que les références des composants implantés correspondent aux références énumérées dans le tableau 1 de ce manuel. Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système DBS chez le patient et assurez-vous que les références des composants implantés correspondent aux références énumérées dans le tableau 1 de ce manuel.
2.	Les sondes sont dotées de capuchons aux extrémités proximales et l'excédant de sonde est enroulé et implanté dans le crâne, sous le cuir chevelu.	<ul style="list-style-type: none"> Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système DBS chez le patient. Vérifiez par radiologie.
3.	Aucune preuve de sondes brisées	<ul style="list-style-type: none"> Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système DBS chez le patient. Revoyez les dossiers d'intégrité des sondes des essais peropératoires réalisés pendant l'implantation de la sonde.
4.	Aucune extension de sonde n'est présente	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez les dossiers du patient et examinez le patient par palpation afin de déterminer la présence ou non d'extensions. Vérifiez par radiologie.
5.	Aucun stimulateur n'est présent	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez les dossiers du patient et examinez le patient par palpation afin de déterminer la présence ou non d'un stimulateur. Vérifiez par radiologie.

Préparation du système IRM

Le tableau 3 résume les conditions d'utilisation liées à l'examen IRM devant être remplies pour la réalisation d'un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Pour chaque condition ou exigence, des actions recommandées destinées à déterminer la conformité sont énumérées.

Tableau 3 Conditions du système IRM

#	Conditions de l'examen	Actions
1.	<p>Systèmes IRM remplissant les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Champ magnétique IRM de 1,5T uniquement dans un système fermé horizontal (pas de système à champ vertical, en position debout ou à extrémités). • Les systèmes de gradient avec une vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s. • Gradient maximal du champ spatial inférieur ou égal à 40 T/m (4000 gauss/cm). 	Vérifiez les caractéristiques techniques de l'appareil à IRM.
2.	<ul style="list-style-type: none"> • Bobine d'émission : quadrature RF d'émission/de réception corps entier ou d'émission/de réception tête de 1,5T uniquement. • Bobine de réception uniquement : tout type. • Imagerie hydrogène/proton uniquement. 	Vérifiez les caractéristiques techniques de la bobine pour tête et/ou de la bobine pour corps de l'IRM.
3.	<p>La séquence de balayage pendant toute la durée de l'examen doit présenter un champ B1+rms inférieur ou égal à (\leq) 2,0 μT.</p> <p>Si le champ B1+rms n'est pas disponible, la séquence des examens doit présenter un DAS corps entier et tête inférieur ou égal à (\leq) 0,1 W/kg.</p> <p>Remarque : <i>l'utilisation de la valeur DAS peut entraîner un examen d'IRM plus restrictif.</i></p>	<p>Assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à ou en dessous d'un B1+rms de 2,0 μT pendant toute la durée de l'examen.</p> <p>En cas d'indisponibilité de B1+rms, assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à ou en dessous d'un DAS corps entier et tête de 0,1 W/kg.</p>
4.	Le patient doit être placé en décubitus dorsal ou en position couchée pendant l'examen.	Suivez le patient de manière continue afin de vous assurer que le patient est bien positionné pendant l'examen.
5.	La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes ou moins par session d'imagerie. Si une durée active d'examen de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps inactif de 60 minutes avant de continuer.	Vérifiez la durée active d'examen sur l'appareil à IRM.

Supervision

fr

Remarque : *Le patient doit présenter des conditions psychologiques ainsi qu'un état mental lui permettant de fournir une rétroaction immédiate en cas de problèmes pendant l'examen. Maintenez un suivi visuel et sonore du patient pendant toute la durée de l'examen d'IRM. Vérifiez que le patient se sente bien et qu'il soit réactif pendant et entre chaque séquence individuelle de l'examen d'IRM. Arrêtez immédiatement l'IRM si le patient ne répond plus aux questions ou s'il présente un des effets indésirables indiqués dans la section « Informations relatives à la sécurité » de ce manuel, sous la rubrique « Interactions potentielles avec un environnement IRM ».*

Post-évaluation de l'examen IRM

Vérifiez que le patient n'a pas subi d'effets indésirables à la suite de l'IRM. Les effets indésirables potentiels sont énumérés dans la section « Informations relatives à la sécurité » de ce manuel, sous la rubrique « Interactions potentielles avec un environnement IRM ». Contactez Boston Scientific si le patient présente des effets indésirables.

Service technique

Si vous avez des questions ou des problèmes spécifiques et que vous devez contacter Boston Scientific, sélectionnez votre pays dans la liste suivante :

Argentina

T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60

Balkans

T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663

Bulgaria

T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09

Canada

T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396

Chile

T: +562 445 4904 F: +562 445 4915

China – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

China – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

China – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082

Czech Republic

T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334

Denmark

T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05

Finland

T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83

France

T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420

Hong Kong

T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276

Hungary

T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

REMARQUE : les numéros de téléphone et numéros de fax peuvent changer.

Pour les coordonnées les plus récentes, veuillez consulter notre site Internet <http://www.bostonscientific-international.com/> ou nous écrire à l'adresse suivante :

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, États-Unis

Annexe A

Formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM corps entier pour les systèmes DBS de Boston Scientific

fr

Ce formulaire fournit des informations concernant l'éligibilité à l'examen d'IRM chez le patient ayant reçu un système DBS implanté. Il peut être fourni au radiologue pour appuyer la confirmation de l'éligibilité du patient à l'examen d'IRM.

Nom du patient		Date :	
Nom du médecin			
Adresse du cabinet			
Numéro de téléphone			

A. Informations relatives au système DBS à compatibilité conditionnelle avec l'IRM

Référence

Éligible
à l'IRMNon éligible
à l'IRM

Sondes et accessoires (cochez les cases appropriées)			
Sonde de 30 cm	DB-2201-30-AC	<input type="checkbox"/>	
	DB-2201-30-DC	<input type="checkbox"/>	
Sonde de 45 cm	DB-2201-45-AC	<input type="checkbox"/>	
	DB-2201-45-DC	<input type="checkbox"/>	
Sonde directionnelle DBS à 8 contacts de 30 cm Vercise Cartesia	DB-2202-30	<input type="checkbox"/>	
Sonde directionnelle DBS à 8 contacts de 45 cm Vercise Cartesia	DB-2202-45	<input type="checkbox"/>	
Capuchon de sonde	Fourni dans le kit à sonde	<input type="checkbox"/>	
	Fourni dans le kit DB-2500-C	<input type="checkbox"/>	
Manchons de suture en silicone	Fournis dans le kit à sonde	<input type="checkbox"/>	
	Fourni dans le kit DB-2500-C	<input type="checkbox"/>	
Fixation (Cochez toutes les cases appropriées)			
Couvercle de trou de trépan	DB-4600-C	<input type="checkbox"/>	
	DB-4605-C	<input type="checkbox"/>	
Autre (liste d'autres composants implantés)			
<i>Remarque : si le patient a reçu des implants médicaux d'autres fabricants, consultez les instructions du fabricant avant toute prise de décision concernant l'éligibilité à l'IRM.</i>			
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

B. Configuration de l'implant (toutes les lignes doivent être remplies)

Éligible à l'IRM		Non éligible à l'IRM	
<input type="checkbox"/>	Stimulateur NON implanté	<input type="checkbox"/>	Stimulateur implanté
<input type="checkbox"/>	Extensions de sondes NON implantées	<input type="checkbox"/>	Extensions de sondes implantées
<input type="checkbox"/>	Sondes munies de capuchons	<input type="checkbox"/>	Sondes NON munies de capuchons
<input type="checkbox"/>	Sonde entièrement implantée dans le crâne, sous le cuir chevelu	<input type="checkbox"/>	Sonde PAS entièrement implantée dans le crâne, sous le cuir chevelu
<input type="checkbox"/>	Aucune preuve de sondes brisées	<input type="checkbox"/>	Preuve de sondes brisées

fr

Remarque : le patient n'est PAS éligible à l'IRM si l'une des cases « Non éligible à l'IRM » a été cochée.

Boston Scientific

Advancing science for life™



Legal Manufacturer

Boston Scientific Neuromodulation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 in US and Canada
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com



Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



EU Authorised Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway, Ireland
T: +33 (0) 1 39 30 97 00
F: +33 (0) 1 39 30 97 99



Authorised to affix CE Mark in 2016

©2016 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

91098813-02 REV C 2016-06