

# 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 porteur de n'importe quel composant 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

fr

<b>Introduction .....</b>	<b>63</b>
Présentation de ce manuel .....	63
Obtenez les dernières étiquettes des directives relatives à l'IRM .....	63
Carte d'identification du patient .....	63
<b>Description du système à compatibilité conditionnelle avec l'IRM .....</b>	<b>64</b>
<b>Systèmes de sonde seule .....</b>	<b>65</b>
Conditions pour un système sonde seule implanté .....	65
Conditions de l'examen radiologique dans le cas d'une sonde seule .....	67
Évaluation après l'examen d'IRM pour un système de sonde seule .....	68
<b>Systèmes complets .....</b>	<b>68</b>
Conditions pour un système complet implanté .....	68
Conditions de l'examen radiologique dans le cas d'un système complet .....	70
Évaluation après l'examen d'IRM pour un système complet .....	74
Mode IRM pour les systèmes complets .....	74
<b>Informations relatives à la sécurité .....</b>	<b>84</b>
Avertissements .....	84
Précautions .....	86
Limites .....	86
<b>Annexe A .....</b>	<b>87</b>
<b>Service technique .....</b>	<b>90</b>

# Introduction

## Présentation 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'exams 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 porteur de n'importe quel composant 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 porteur de n'importe quel composant 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](http://www.bostonscientific.com/manuals) pour la dernière version de ce manuel.

## Carte d'identification du patient

Conseillez au patient d'apporter sa carte d'ID de patient la plus récente à tous les exams d'IRM. Le personnel en charge de l'IRM peut utiliser la carte d'ID du patient pour identifier Boston Scientific comme étant le fabricant du système DBS du patient et pour confirmer la référence des composants du système implantés.

## Description du système à compatibilité conditionnelle avec l'IRM

fr

Les directives relatives à l'IRM s'appliquent à deux types de système DBS de Boston Scientific :

### Système de sonde seule

Les composants suivants sont implantés dans le patient :

- Sonde
- Capuchon de sonde
- Couvercle de trou de trépan (méthode facultative de fixation des sondes, peut ne pas être utilisée)

### Système complet

Les composants suivants sont implantés dans le patient :

- Sonde
- Extension
- Stimulateur
- Couvercle de trou de trépan (méthode facultative de fixation des sondes, peut ne pas être utilisée)

Le tableau 1 indique les références des composants compatibles avec les examens d'IRM pour ces deux types de système. Un examen compatible avec les examens d'IRM peut être réalisé en toute sécurité lorsque seuls les composants de système DBS de Boston Scientific énumérés dans le tableau 1 sont implantés dans le patient.

<b>Tableau 1 Composants de système DBS de Boston Scientific éligibles à un examen compatible avec les examens d'IRM corps entier</b>			
Composant	Référence(s)	Éligible pour un examen compatible avec les examens d'IRM	
		Système de sonde seule	Système complet
<b>Sondes : Sondes standard - DB-2201</b>			
Sonde de 30 cm	DB-2201-30-AC DB-2201-30-DC	Oui	Oui
Sonde de 45 cm	DB-2201-45-BC DB-2201-45-DC	Oui	Oui
<b>Sondes : Sondes directionnelles - DB-2202</b>			
Sonde directionnelle DBS Vercise™ Cartesia™ à 8 contacts de 30 cm	DB-2202-30	Oui	Oui
Sonde directionnelle DBS Vercise Cartesia à 8 contacts de 45 cm	DB-2202-45	Oui	Oui

<b>Tableau 1 Composants de système DBS de Boston Scientific éligibles à un examen compatible avec les examens d'IRM corps entier</b>			
Composant	Référence(s)	Éligible pour un examen compatible avec les examens d'IRM	
		Système de sonde seule	Système complet
<b>Extension</b>			
Extension à 8 contacts de 55 cm	NM-3138-55	Non	Oui
<b>Stimulateur</b>			
Générateur d'impulsions implantable Vercise Gevia à 16 contacts	DB-1200	Non	Oui
<b>Fixation et accessoires</b>			
Couvercle de trou de trépan SureTek™	Fourni dans les kits DB-4600-C et DB-4605-C	Oui	Oui
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)	Oui	Non
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)	Oui	Oui

## Systèmes de sonde seule

Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un patient porteur d'un système de sonde seule répondant aux conditions de système d'implantation et de radiologie suivantes :

### Conditions pour un système sonde seule implanté

Le tableau 2 résume les conditions d'utilisation d'un système de sonde seule implanté 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 conseillées (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 destiné aux médecins afin de confirmer que le patient remplit les conditions du système DBS pour les examens d'IRM tels qu'ils sont décrits dans ce manuel. Toutes les conditions d'utilisation doivent être respectées pour qu'un examen d'IRM puisse être réalisé.

**Tableau 2 Conditions et méthodes pour déterminer l'éligibilité dans le cas d'un système de sonde seule**

#	Conditions de l'examen	Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité
1	Le patient est porteur d'un système de sonde à capuchon constitué des sondes, des capuchons de sonde et du couvercle de trou de trépan énumérés dans le tableau 1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul>
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"> <li>• Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système DBS chez le patient.</li> <li>• Vérifiez par radiologie.</li> </ul>
3	Aucune preuve de sondes brisées.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système DBS chez le patient.</li> <li>• Revoyez les dossiers d'intégrité des sondes des essais peropératoires réalisés pendant l'implantation de la sonde.</li> </ul>
4	Absence de toute extension.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez les dossiers du patient et examinez le patient par palpation afin de déterminer la présence ou non d'extensions.</li> <li>• Vérifiez par radiologie.</li> </ul>
5	Absence de tout stimulateur.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez les dossiers du patient et examinez le patient par palpation afin de déterminer la présence ou non d'un stimulateur.</li> <li>• Vérifiez par radiologie.</li> </ul>

**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 ».

**Remarque :** Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini plaque métallique avec des vis<sup>1</sup> 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 des systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.

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

## Conditions de l'examen radiologique dans le cas d'une sonde seule

Le tableau 3 résume les conditions d'utilisation sous 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. Toutes les conditions d'utilisation doivent être respectées pour qu'un examen d'IRM puisse être réalisé.

#	Conditions de l'examen	Actions
1	<p>Systèmes IRM remplissant les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Champ magnétique IRM de 1,5 Tesla (T) uniquement dans un système fermé horizontal (pas de système à côté ouvert, à champ vertical, en position debout ou à extrémités). Les risques associés à l'utilisation de ces systèmes d'IRM n'ont pas été évalués et pourraient être significatifs.</li> <li>• Les systèmes de gradient avec une vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s.</li> <li>• Gradient maximal du champ spatial inférieur ou égal à 40 T/m (4000 gauss/cm).</li> </ul>	Vérifiez les caractéristiques techniques de l'appareil à IRM.
2	<p>Configuration de la bobine d'IRM :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bobine d'émission : quadrature RF d'émission/de réception corps entier de 1,5 T ou d'émission/de réception tête de 1,5 T<sup>2</sup> uniquement.</li> <li>• Bobine de réception uniquement : tout type.</li> <li>• Imagerie hydrogène/proton uniquement.</li> </ul>	Vérifiez les caractéristiques techniques de la bobine pour tête et/ou de la bobine pour corps entier de l'IRM.
3	<p>Dans le cas de l'utilisation d'une bobine de transmission/réception pour la tête ou le corps entier et si le patient est porteur d'une sonde DB-2201 ou DB-2202.</p> <p>La séquence de balayage pendant toute la durée de l'examen doit présenter un champ B1+rms inférieur ou égal à (<math>\leq</math>) 2,0 <math>\mu</math>T.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un B1+rms inférieur ou égal à (<math>\leq</math>) 2,0 <math>\mu</math>T pendant toute la durée de l'examen.</li> <li>• En cas d'indisponibilité de B1+rms, assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un DAS corps entier et tête inférieur ou égal à (<math>\leq</math>) 0,1 W/kg.</li> </ul> <p><i>Remarque : l'utilisation de la valeur DAS<sup>3</sup> peut entraîner un examen d'IRM plus restrictif.</i></p>
4	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.

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

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

**Tableau 3 Conditions de l'examen radiologique et actions recommandées dans le cas d'une sonde seule**

#	Conditions de l'examen	Actions
5	Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.	Suivez le patient de manière continue afin de vous assurer que le patient est bien positionné pendant l'examen.
6	L'état psychologique et mental du patient doit être tel qu'il est capable de donner immédiatement son avis sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de 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 examen d'IRM. Arrêtez immédiatement l'IRM si le patient ne répond plus aux questions ou s'il présente un des effets indésirables indiqués sous la rubrique <i>Interactions potentielles avec un environnement IRM</i> dans la section <i>Informations relatives à la sécurité</i> de ce manuel.

fr

## Évaluation après l'examen d'IRM pour un système de sonde seule

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, sous la rubrique Interactions potentielles avec un environnement IRM. Contactez le médecin du patient et Boston Scientific si le patient présente des effets indésirables.

## Systemes complets

Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un patient porteur d'un système complet répondant aux conditions de système et de radiologie suivantes :

### Conditions pour un système complet implanté

Le tableau 4 résume les conditions d'utilisation d'un système complet implanté devant être remplies pour la réalisation d'un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM et les méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité. 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 destiné aux médecins afin de confirmer que le patient remplit les conditions du système DBS pour les examens d'IRM tels qu'ils sont décrits dans ce manuel. Toutes les conditions d'utilisation doivent être respectées pour qu'un examen d'IRM puisse être réalisé.

**Tableau 4 Conditions et méthodes pour déterminer l'éligibilité dans le cas d'un système complet**

#	Conditions de l'examen	Méthode conseillée pour déterminer l'éligibilité
1	Le patient est porteur d'un système DBS complet constitué des sondes, des extensions, du stimulateur et du couvercle de trou de trépan énumérés dans le tableau 1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez la carte d'ID du patient ou les dossiers du patient et assurez-vous que les références des composants implantés correspondent aux références énumérées dans le tableau 1 de ce manuel.</li> <li>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.</li> </ul>
2	Le stimulateur doit être implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) du même côté du corps que la sonde et l'extension implantées. <i>Remarque : Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux extensions sont connectées à un seul stimulateur, les extensions de sonde double doivent être acheminées du même côté du corps que le stimulateur.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier les dossiers du patient.</li> <li>Examinez le patient par palpation afin de déterminer l'emplacement du stimulateur.</li> <li>Vérifiez par radiologie.</li> </ul>
3	Les extensions doivent être directement connectées au stimulateur. Aucun adaptateur ne doit être utilisé.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier les dossiers du patient.</li> <li>Vérifiez par radiologie.</li> </ul>
4	Le stimulateur est entièrement chargé avant l'examen d'IRM. <i>Remarque : le patient doit apporter le chargeur et la télécommande au centre d'IRM. Le chargeur et la télécommande sont incompatibles avec les examens d'IRM et ne doivent pas être introduits dans la salle d'examen d'IRM.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez que trois barres  sont affichées pour le niveau de charge de la batterie du stimulateur sur l'écran d'accueil de la télécommande du patient.</li> </ul>
5	Le mode IRM est activé sur le stimulateur. <i>Remarque : La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Consultez la section Mode IRM pour plus d'informations sur le mode IRM, notamment des instructions pour l'activation du mode IRM.</i>	<p>Vérifiez que l'écran Accueil de la télécommande du patient affiche le symbole de compatibilité avec les examens d'IRM  avec la stimulation désactivée.</p> 

**Tableau 4 Conditions et méthodes pour déterminer l'éligibilité dans le cas d'un système complet**

#	Conditions de l'examen	Méthode conseillée pour déterminer l'éligibilité
6	<p>Aucun signe de rupture de sondes ou d'intégrité compromise du système stimulateur-sonde n'est détecté.</p> <p><i>Remarque : Un contrôle de l'impédance est automatiquement effectué pour vérifier l'intégrité du système stimulateur-sonde lorsque le mode IRM est activé sur le dispositif. Consultez la section Mode IRM pour plus d'informations sur le mode IRM.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation et de la maintenance du système DBS du patient.</li> <li>• Le contrôle de l'intégrité du système stimulateur-sonde ou de l'impédance est automatiquement effectué lorsque le mode IRM est activé. Si les impédances sont en dehors des limites acceptables, la télécommande affichera un message d'erreur avant de demander à l'utilisateur s'il souhaite poursuivre l'activation du mode IRM.</li> </ul> <div style="text-align: center;">  <p>Si cette erreur s'affiche, il n'est pas recommandé de poursuivre l'examen d'IRM. Les patients doivent contacter leur médecin pour planifier une évaluation du système.</p> </div>

*Remarque : Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini plaque métallique avec des vis<sup>4</sup> 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 des systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.*

## Conditions de l'examen radiologique dans le cas d'un système complet

Le tableau 5 résume les conditions d'utilisation sous 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. Toutes les conditions d'utilisation doivent être respectées pour qu'un examen d'IRM puisse être réalisé.

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

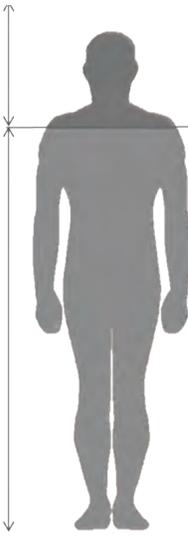
**Tableau 5 Conditions d'examen d'IRM et actions recommandées dans le cas d'un système complet**

#	Conditions de l'examen	Actions
1	<p>Systèmes IRM remplissant les critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Champ magnétique IRM de 1,5 Tesla (T) uniquement dans un système fermé horizontal (pas de système à côté ouvert, à champ vertical, en position debout ou à extrémités). Les risques associés à l'utilisation de ces systèmes d'IRM n'ont pas été évalués et pourraient être significatifs.</li> <li>• Les systèmes de gradient avec une vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s.</li> <li>• Gradient maximal du champ spatial inférieur ou égal à 40 T/m (4000 gauss/cm).</li> </ul>	Vérifiez les caractéristiques techniques de l'appareil à IRM.
2	<p>Configuration de la bobine d'IRM :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bobine d'émission : quadrature RF d'émission/de réception corps entier ou d'émission/de réception tête de 1,5T<sup>5</sup> uniquement.</li> <li>• Bobine de réception uniquement : tout type.</li> <li>• Imagerie hydrogène/proton uniquement.</li> </ul>	Vérifiez les caractéristiques techniques de la bobine pour tête et/ou de la bobine pour corps entier de l'IRM.
3a	<p>Dans le cas de l'utilisation de la bobine de transmission/réception pour la tête et d'un patient porteur d'une sonde DB-2201 ou DB-2202 :</p> <p>La séquence de balayage pendant toute la durée de l'examen doit présenter un champ B1+rms inférieur ou égal à (<math>\leq</math>) 2,0 <math>\mu</math>T.</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bobine de transmission/réception pour la tête</li> <li>• Sondes DB-2201 ou DB-2202</li> <li>• B1+rms <math>\leq</math> 2 <math>\mu</math>T</li> </ul> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez si la bobine de transmission/réception pour la tête est utilisée.</li> <li>• Assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un B1+rms inférieur ou égal à (<math>\leq</math>) 2,0 <math>\mu</math>T pendant toute la durée de l'examen.</li> <li>• En cas d'indisponibilité de B1+rms, assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un DAS corps entier et tête inférieur ou égal à (<math>\leq</math>) 0,1 W/kg.</li> </ul> <p><i>Remarque : l'utilisation de la valeur DAS<sup>6</sup> peut entraîner un examen d'IRM plus restrictif.</i></p>

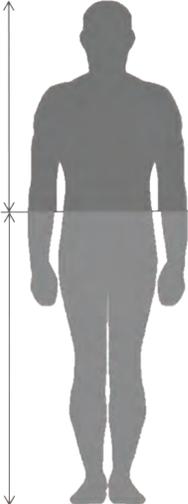
5. Bobine en quadrature RF – les bobines en quadrature RF produisent un champ RF avec une polarisation circulaire perpendiculaire au champ magnétique statique.

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

**Tableau 5 Conditions d'examen d'IRM et actions recommandées dans le cas d'un système complet**

#	Conditions de l'examen	Actions
3b	<p>Dans le cas de l'utilisation de la bobine de transmission/réception pour le corps entier et d'un patient porteur d'une sonde DB-2201 :</p> <p>La séquence de balayage pendant toute la durée de l'examen doit présenter des valeurs de B1+rms comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lorsque l'isocentre (centre du tube) est situé <u>au-dessus de la vertèbre thoracique T5</u> : Champ B1+rms inférieur ou égal à (<math>\leq</math>) 1,8 <math>\mu</math>T</li> <li>• Lorsque l'isocentre (centre du tube) est situé <u>au niveau de la vertèbre thoracique T5</u> ou <u>en dessous de la vertèbre thoracique T5</u> : Champ B1+rms inférieur ou égal à (<math>\leq</math>) 2,0 <math>\mu</math>T</li> </ul> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 20px;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Bobines de transmission/réception pour le corps entier</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sondes DB-2201</li> <li>• Isocentre au-dessus de T5</li> <li>• B1+rms <math>\leq</math> 1,8 <math>\mu</math>T</li> </ul> <p>Bobines de transmission/réception pour le corps entier</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sondes DB-2201</li> <li>• Isocentre au niveau de T5 ou en dessous de T5</li> <li>• B1+rms <math>\leq</math> 2,0 <math>\mu</math>T</li> </ul> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez si la bobine de transmission/réception pour le corps entier est utilisée.</li> <li>• Vérifiez la carte d'ID du patient ou les dossiers du patient et confirmez que la référence de la sonde est bien DB-2201.</li> <li>• Confirmez l'emplacement anatomique de l'isocentre ou l'endroit où est placé le repère sur le corps du patient lors de l'installation.</li> <li>• Si le repère ou l'isocentre est au-dessus de T5, assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un B1+rms inférieur ou égal à (<math>\leq</math>) 1,8 <math>\mu</math>T pendant toute la durée de l'examen.</li> <li>• Si le repère ou l'isocentre est au niveau de T5 ou en dessous de T5, assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un B1+rms inférieur ou égal à (<math>\leq</math>) 2,0 <math>\mu</math>T pendant toute la durée de l'examen.</li> <li>• En cas d'indisponibilité de B1+rms, assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un DAS corps entier et tête inférieur ou égal à (<math>\leq</math>) 0,1 W/kg.</li> </ul> <p><i>Remarque : l'utilisation de la valeur DAS peut entraîner un examen d'IRM plus restrictif.</i></p>

**Tableau 5 Conditions d'examen d'IRM et actions recommandées dans le cas d'un système complet**

#	Conditions de l'examen	Actions
3c	<p>Dans le cas de l'utilisation de la bobine de transmission/réception pour le corps entier et d'un patient porteur d'une sonde DB-2202 :</p> <p>La séquence de balayage pendant toute la durée de l'examen doit présenter des valeurs de B1+rms comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lorsque l'isocentre (centre du tube) est situé <u>au-dessus de la vertèbre thoracique T12</u> : Champ B1+rms inférieur ou égal à (<math>\leq</math>) 1,2 <math>\mu</math>T</li> <li>• Lorsque l'isocentre (centre du tube) est situé <u>au niveau de la vertèbre thoracique T12 ou en dessous de la vertèbre thoracique T12</u> : Champ B1+rms inférieur ou égal à (<math>\leq</math>) 2,0 <math>\mu</math>T</li> </ul> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 20px;">  <div style="margin-left: 20px;"> <p>Bobines de transmission/réception pour le corps entier</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sondes DB-2202</li> <li>• Isocentre au-dessus de T12</li> <li>• B1+rms <math>\leq</math> 1,2 <math>\mu</math>T</li> </ul> <p>T12</p> <p>Bobines de transmission/réception pour le corps entier</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sondes DB-2202</li> <li>• Isocentre au niveau de T12 ou en dessous de T12</li> <li>• B1+rms <math>\leq</math> 2,0 <math>\mu</math>T</li> </ul> </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez la carte d'ID du patient ou les dossiers du patient et confirmez que la référence de la sonde est bien DB-2202.</li> <li>• Vérifiez si la bobine de transmission/réception pour le corps entier est utilisée.</li> <li>• Confirmez l'emplacement anatomique de l'isocentre ou l'endroit où est placé le repère sur le corps du patient lors de l'installation.</li> <li>• Si le repère ou l'isocentre est au-dessus de T12, assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un B1+rms inférieur ou égal à (<math>\leq</math>) 1,2 <math>\mu</math>T pendant toute la durée de l'examen.</li> <li>• Si le repère ou l'isocentre est au niveau de T12 ou en dessous de T12, assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à ou en dessous d'un B1+rms de 2,0 <math>\mu</math>T pendant toute la durée de l'examen.</li> <li>• En cas d'indisponibilité de B1+rms, assurez-vous que l'appareil à IRM fonctionne à un DAS corps entier et tête inférieur ou égal à 0,1 W/kg.</li> </ul> <p><i>Remarque : l'utilisation de la valeur DAS peut entraîner un examen d'IRM plus restrictif.</i></p>
4	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.
5	Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.	Suivez le patient de manière continue afin de vous assurer que le patient est bien positionné pendant l'examen.



**Tableau 5 Conditions d'examen d'IRM et actions recommandées dans le cas d'un système complet**

#	Conditions de l'examen	Actions
6	L'état psychologique et mental du patient doit être tel qu'il est capable de donner immédiatement son avis sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de 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 examen d'IRM. Arrêtez immédiatement l'IRM si le patient ne répond plus aux questions ou s'il présente un des effets indésirables indiqués sous la rubrique <i>Interactions potentielles avec un environnement IRM</i> dans la section <i>Informations relatives à la sécurité</i> de ce manuel.

fr

## Évaluation après l'examen d'IRM pour un système complet

1. 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 le médecin du patient et Boston Scientific si le patient présente des effets indésirables.
2. Une fois l'examen d'IRM terminé et après que le patient ait quitté la salle d'examen, la télécommande doit être utilisée pour désactiver le mode IRM sur le stimulateur. Pour plus de renseignements, consultez la section sur le mode IRM.

*Remarque* : le stimulateur conservera les paramètres de stimulation et de programme configurés avant l'activation du mode IRM. Si la stimulation était activée avant l'activation du mode IRM, la désactivation du mode IRM réactivera la stimulation. Si la stimulation était désactivée avant l'activation du mode IRM, la désactivation du mode IRM maintient la stimulation désactivée.

3. Recommandez au patient de contacter le médecin en charge de son système DBS ou Boston Scientific si la stimulation ne s'active pas ou si des messages d'erreur s'affichent.

## Mode IRM pour les systèmes complets

Avant d'effectuer un examen d'IRM sur un patient porteur d'un système complet constitué des sondes, des extensions, du stimulateur et du couvercle de trou de trépan énumérés dans le tableau 1, le mode IRM doit être activé que le stimulateur à l'aide de la télécommande du patient.

### Activer le mode IRM

Lorsque la télécommande est associée à un stimulateur de Boston Scientific compatible avec les examens d'IRM, l'icône Accéder au mode IRM apparaît sur l'écran Paramètres du système. La télécommande doit être utilisée pour activer le mode IRM sur le stimulateur avant d'effectuer un examen d'IRM sur un patient. Le stimulateur est automatiquement désactivé lors de l'activation du mode IRM.

**Attention :** les patients peuvent devenir anxieux ou leurs symptômes peuvent réapparaître une fois la stimulation désactivée. Vérifiez que les patient ont reçu les soins médicaux nécessaires à la prise en charge de la réapparition de leurs symptômes avant d'effectuer un examen d'IRM.

Pour activer le mode IRM :

1. Déverrouillez la télécommande en appuyant sur le bouton **Verrouillage/déverrouillage**  situé à droite de la télécommande.
2. Après avoir déverrouillé la télécommande, l'écran Accueil apparaît.



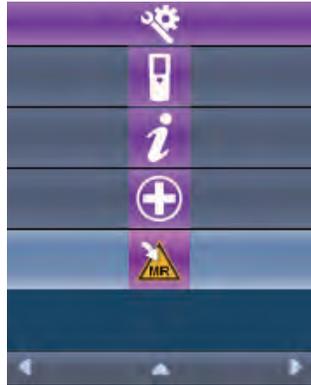
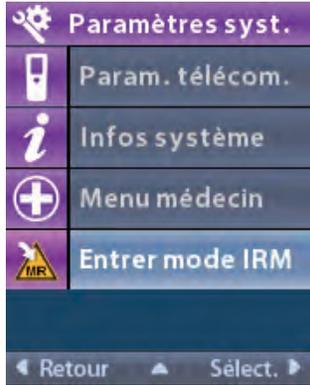
**Remarque :** La télécommande affiche soit un écran avec des textes dans l'une des langues fournies ou un écran avec des icônes.

3. Appuyez sur le bouton Flèche vers la droite  pour retourner au **Menu principal**.
4. Sélectionnez **Paramètres du système** .

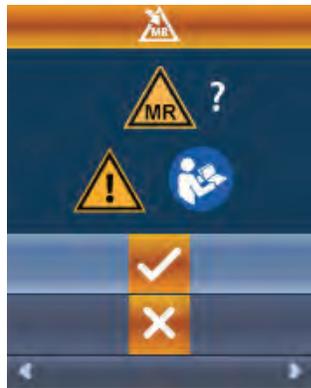
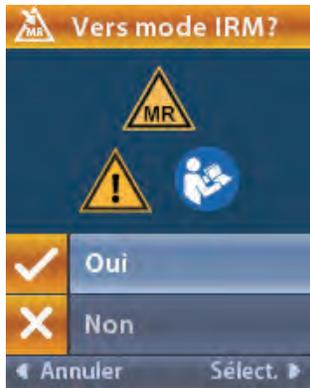


fr

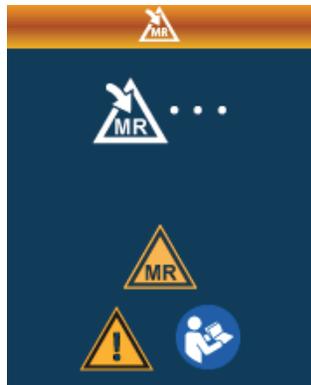
5. Sélectionnez Accéder au mode IRM .



6. Sélectionnez Oui  pour accéder au mode IRM ou Non  pour annuler l'action.



7. Le stimulateur effectue une série de vérifications avant l'activation du mode IRM.



- Si le mode IRM est activé, la stimulation est désactivée et l'écran de confirmation de l'activation du mode IRM s'affiche.



- L'écran Accueil sur la télécommande n'affichera pas le symbole de compatibilité avec les examens d'IRM  si le mode IRM est activé. Confirmez toujours que l'écran Accueil de la télécommande affiche le symbole de compatibilité avec les examens d'IRM avant d'effectuer un examen d'IRM sur le patient.



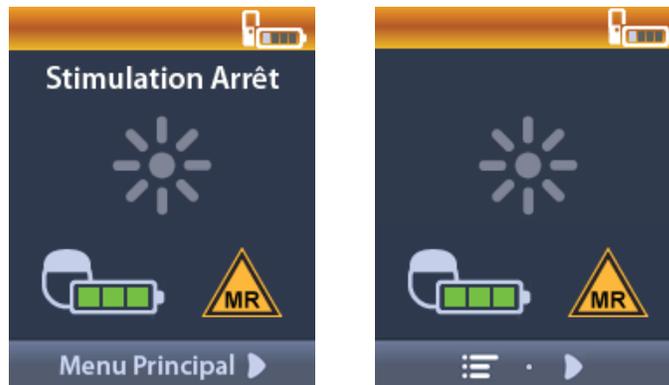
## Désactiver le mode IRM

Une fois l'examen d'IRM terminé, la télécommande doit être utilisée pour désactiver le mode IRM.

Pour désactiver le mode IRM :

- Déverrouillez la télécommande en appuyant sur le bouton **Verrouillage/déverrouillage**  situé à droite de la télécommande.

- Après avoir déverrouillé la télécommande, l'écran Accueil apparaît.



- Appuyez sur le bouton Flèche vers la droite pour retourner au Menu principal.
- Sélectionnez Paramètres du système.



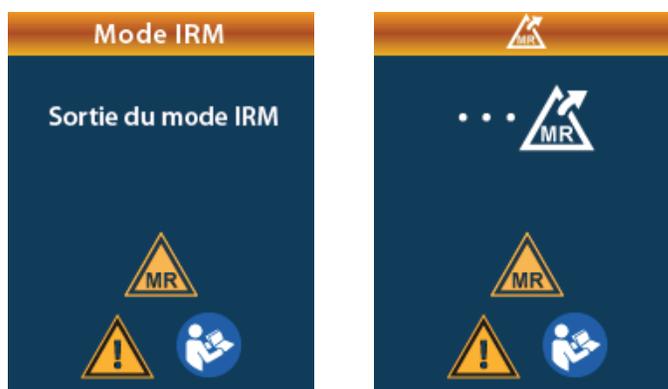
- Sélectionnez Quitter le mode IRM.



6. Sélectionnez Oui  pour quitter le mode IRM ou Non  pour annuler l'action.



7. Le stimulateur effectue une série de vérifications avant la désactivation du mode IRM.



8. Si le mode IRM est désactivé, l'écran de confirmation de la désactivation du mode IRM s'affiche.



*Remarque : le stimulateur conservera les paramètres de stimulation et de programme configurés avant l'activation du mode IRM. Si la stimulation était activée avant l'activation du mode IRM, la désactivation du mode IRM réactivera la stimulation. Si la stimulation était désactivée avant l'activation du mode IRM, la désactivation du mode IRM maintient la stimulation désactivée.*

9. L'écran Accueil sur la télécommande n'affichera pas le symbole de compatibilité avec les examens d'IRM une fois le mode IRM désactivé.

fr



### Écrans d'erreur relatifs au mode IRM

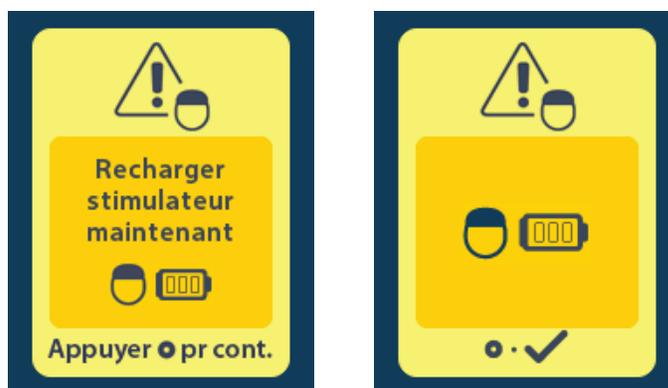
La télécommande procède à des contrôles du système une fois « Accéder au mode IRM » sélectionné dans les Paramètres du système. Elle affichera des écrans d'erreur si :

- La batterie du stimulateur n'est pas entièrement chargée.
- Le contrôle de l'impédance détecte une anomalie.
- Une erreur se produit dans le stimulateur.

### Écran Recharger le stimulateur dès maintenant

La batterie du stimulateur doit être entièrement chargée avant l'activation du mode IRM. Si la batterie du stimulateur n'est pas entièrement chargée, la télécommande affichera un des messages suivants demandant au patient de recharger le stimulateur avant l'activation du mode IRM.





fr

**Avertissement :** vérifiez toujours la batterie du stimulateur pour vous assurer qu'elle est entièrement chargée avant d'effectuer un examen sur le patient.

1. Appuyez sur  pour ignorer le message d'erreur et revenir à l'écran Accueil de la télécommande.
2. Demandez au patient de recharger le stimulateur.
3. Activez le mode IRM une fois que le stimulateur est entièrement rechargé.

## Écran Recharger le stimulateur dès maintenant ou Désactiver le mode IRM

Si le mode IRM a déjà été activé et le niveau de la batterie du stimulateur est inférieur à la valeur recommandée, la télécommande affichera un message demandant au patient de recharger le stimulateur.



Pour recharger le stimulateur sans activer le mode IRM :

1. N'appuyez pas sur .
2. Demandez au patient de recharger le stimulateur.
3. Vérifiez la télécommande pour confirmer que le message d'erreur a disparu.
4. Accédez à l'écran Accueil sur la télécommande en appuyant sur le bouton  situé sur le panneau latéral de la télécommande et confirmez que le symbole de compatibilité avec les examens d'IRM  s'affiche sur l'écran Accueil.

Le patient peut également désactiver le mode IRM avant de recharger le stimulateur :

1. Appuyez sur  pour désactiver le mode IRM.
2. Demandez au patient de recharger entièrement le stimulateur.
3. Vérifiez la télécommande pour confirmer que le message d'erreur a disparu.
4. Activez le mode IRM en suivant les instructions de la section *Activer le mode IRM* de ce manuel.

**Attention** : le chargeur et la télécommande sont incompatibles avec les examens d'IRM et ne doivent pas être introduits dans la salle d'examen d'IRM.

## Écran Impédances hors plage

Les impédances doivent être dans les limites acceptables avant que le mode IRM ne soit activé. Si les impédances sont en dehors des limites acceptables, la télécommande affichera un message d'erreur.



1. Appuyez sur  pour continuer.
2. La télécommande affiche un nouveau message demandant à l'utilisateur d'examiner les risques associés à des impédances anormales. Consultez la section *Impédances hors plage* sous la rubrique *Informations relatives à la sécurité* avant de continuer. Appuyez sur  pour continuer.



3. Sélectionnez Oui  pour poursuivre l'activation du mode IRM ou Non  pour annuler l'action.



fr

**Avertissement** : un examen d'IRM n'est pas recommandé lorsque les impédances sont en dehors des limites acceptables. Des impédances anormalement basses ou anormalement élevées pourraient indiquer que l'intégrité du système stimulateur-sonde est compromise. Les examens réalisés dans ces conditions peuvent augmenter le risque d'effets indésirables potentiels énumérés dans la section Informations relatives à la sécurité sous la rubrique Interactions potentielles avec un environnement IRM.

## Écran Erreur du stimulateur

Si la vérification du système échoue en raison d'une erreur du stimulateur, le mode IRM ne sera pas activé et la télécommande affichera l'écran Erreur du stimulateur. N'effectuez pas un examen d'IRM si cette erreur s'affiche. Demandez au patient de contacter le médecin en charge de son système DBS ou Boston Scientific.



## 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.

**Mode de fonctionnement de l'appareil d'IRM** : appliquez 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 d'effets indésirables potentiels énumérés sous la rubrique Interactions potentielles avec un environnement IRM.

**Mode IRM** : le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen d'IRM. Un examen d'IRM réalisé sans le mode IRM activé peut entraîner une stimulation involontaire ou blesser le patient.

**Impédance hors de la plage** : des impédances anormalement basses ou anormalement élevées pourraient indiquer que l'intégrité du système stimulateur-sonde est compromise. Les examens réalisés dans ces conditions peuvent augmenter le risque d'effets indésirables potentiels énumérés sous la rubrique Interactions potentielles avec un environnement IRM.

**Interactions potentielles avec un environnement IRM** : pendant un examen d'IRM, il existe des interactions potentielles avec le système DBS implanté. 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 interagit avec le système stimulateur-sonde et peut produire des effets d'échauffement importants à l'interface sonde/électrode/tissu et sonde/tissu. Cela peut entraîner des lésions tissulaires, des œdèmes, des brûlures, une gêne, des douleurs, des lésions nerveuses, une stimulation inappropriée, une altération du dispositif 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 et le stimulateur implantés. Le patient peut ressentir une sensation de tiraillement, de gêne ou de douleur au niveau du site d'implantation de la sonde ou du stimulateur. Le patient présentant des incisions récentes liées à l'implantation peut ressentir une gêne à la plaie chirurgicale.

- **Stimulation induite** – Un examen d'IRM peut induire le transfert d'énergie dans les sondes implantées, pouvant ainsi entraîner une stimulation involontaire ou inconfortable ou des sensations inhabituelles.

Si des interactions se produisent et 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 augmenter le risque des interactions potentielles décrites ci-dessus ou entraîner des risques encore plus graves. 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 ceux-ci 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 combinée à l'échauffement des tissus engendré par un examen d'IRM peut augmenter le risque d'échauffement excessif des tissus, ce qui pourrait endommager les 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, par 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'est-à-dire le chargeur, la télécommande, le stimulateur d'essai externe, l'adaptateur de SEE 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.

fr

## Précautions

### **Explantation des extensions et des stimulateurs non compatibles avec les examens d'IRM pour**

l'IRM : le système de sonde seule compatible avec les examens d'IRM est constitué des sondes, des capuchons de sonde et du couvercle de trou de trépan énumérés dans le tableau 1. Le risque d'explantation pour la création d'une configuration de sonde seule compatible avec les examens d'IRM décrit dans ce manuel doit être évalué par un professionnel de santé.

**Réapparition des symptômes** : les patients peuvent devenir anxieux ou leurs symptômes peuvent réapparaître une fois la stimulation désactivée. Vérifiez que les patient ont reçu les soins médicaux nécessaires à la prise en charge de la réapparition de leurs symptômes avant d'effectuer un examen d'IRM.

## Limites

**Autres dispositifs implantés** : Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini plaque métallique avec des vis<sup>7</sup> est utilisée pour fixer les sondes DBS au crâne soit dans la configuration sonde seule ou dans la configuration système complet. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés ou placés à proximité des systèmes Boston Scientific décrits 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.

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

## Annexe A

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

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. Type de système DBS compatible avec les examens d'IRM

Système de sonde seule	<input type="checkbox"/>
Système complet	<input type="checkbox"/>

#### B. Composant des systèmes compatibles avec les examens d'IRM

Composant	Références	Éligible à l'IRM	Non éligible à l'IRM
<b>Sondes : Sondes standard - DB-2201</b>			
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-BC	<input type="checkbox"/>	
	DB-2201-45-DC	<input type="checkbox"/>	
<b>Sondes : Sondes directionnelles - DB-2202</b>			
Sonde directionnelle DBS Vercise™ Cartesia™ à 8 contacts de 30 cm	DB-2202-30	<input type="checkbox"/>	
Sonde directionnelle DBS Vercise Cartesia à 8 contacts de 45 cm	DB-2202-45	<input type="checkbox"/>	

Composant	Références	Éligible à l'IRM	Non éligible à l'IRM
<b>Extension</b>			
Extension à 8 contacts de 55 cm	NM-3138-55	<input type="checkbox"/>	
<b>Stimulateur</b>			
Générateur d'impulsions implantable Vercise Gevia à 16 contacts	DB-1200	<input type="checkbox"/>	
<b>Fixation et accessoires</b>			
Couvercle de trou de trépan SureTek™	Fourni dans les kits DB-4600-C et DB-4605-C	<input type="checkbox"/>	
Capuchon de sonde	Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise DB-2500-C destiné aux médecins et avec les sondes (voir ci-dessus)	<input type="checkbox"/>	
Manchons de suture en silicone	Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise DB-2500-C destiné aux médecins et avec les sondes (voir ci-dessus)	<input type="checkbox"/>	
<b>Autre (liste d'autres composants implantés)</b>			
<i>Remarque : si le patient a reçu des implants médicaux d'autres fabricants, consultez également 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"/>

- C. Configuration de l'implant DBS et intégrité du système (veuillez cocher toutes les cases appropriées pour le système sonde seule ou le système complet)

### Système de sonde seule

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

## Systeme complet

Éligible à l'IRM		Non éligible à l'IRM	
<input type="checkbox"/>	Le stimulateur doit être implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) du même côté du corps que la sonde et l'extension implantées.	<input type="checkbox"/>	Stimulateur implanté à d'autres endroits que sous la peau près de la clavicule (région pectorale) du même côté du corps que la sonde et l'extension implantées.
<input type="checkbox"/>	Extensions directement connectées au stimulateur. Absence de tout adaptateur	<input type="checkbox"/>	Extensions non directement connectées au stimulateur. Présence d'un adaptateur
<input type="checkbox"/>	Aucun signe de rupture de sondes ou d'intégrité compromise du système stimulateur-sonde	<input type="checkbox"/>	Signe de rupture de sondes ou d'intégrité compromise du système stimulateur-sonde

### D. Instructions destinées au patient ou au centre d'IRM avant l'examen d'IRM (système complet uniquement)

1. Le stimulateur doit être entièrement rechargé (le niveau de la batterie du stimulateur sur la télécommande doit être à trois barres) avant l'examen d'IRM. Le patient doit apporter son chargeur au centre d'IRM au cas où une recharge serait nécessaire.
2. Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur à l'aide de la télécommande du patient avant d'effectuer un examen d'IRM. Le patient doit apporter sa télécommande au centre d'IRM.

*Remarque : le chargeur et la télécommande sont incompatibles avec les examens d'IRM et ne doivent pas être introduits dans la salle d'examen d'IRM.*

## Service technique

Boston Scientific Corporation met à votre disposition des professionnels hautement qualifiés. Le département du support technique est disponible 24 heures sur 24 pour une consultation technique.

Si vous habitez aux États-Unis, appelez le (866) 360-4747 pour parler à un représentant. Si vous habitez en dehors des États-Unis, 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

# Boston Scientific

Advancing science for life™



## Legal Manufacturer

Boston Scientific Neuromodulation Corporation  
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](http://www.bostonscientific.com)  
Email: [neuro.info@bsci.com](mailto: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



0123

Authorised to affix CE Mark in 2017

©2017 Boston Scientific Corporation  
or its affiliates. All rights reserved.

91172126-02 REV A 2017-02