

# Boston Scientific

Advancing science for life™



## ImageReady™ MRI Head Only Guidelines for Spectra WaveWriter™ Spinal Cord Stimulator System

### **Rx ONLY**

CAUTION: Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

Read this manual in its entirety before performing a head scan on patients who are implanted with the Spectra WaveWriter Spinal Cord Stimulator (SCS) System with ImageReady MRI Technology. Refer to the Spectra WaveWriter SCS System product manuals for detailed information about non-MRI aspects of implantation, features, programming, and use of the components of the Spectra WaveWriter SCS System.

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

92089820-02

Content: 92223791 REV A

---

## Garanties

fr

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.

## Marque commerciale

Toutes les marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



# Table des matières

<b>Introduction.....</b>	<b>41</b>
À propos de ce manuel.....	41
<b>Description du système à compatibilité conditionnelle avec les examens d'IRM .....</b>	<b>42</b>
<b>Conditions d'utilisation sous IRM.....</b>	<b>43</b>
Conditions du système de stimulation médullaire implanté .....	43
Radiologie.....	45
<b>Avertissements, limitations et risques .....</b>	<b>46</b>
Avertissements .....	46
Limitations .....	47
Risques et interactions potentiels.....	47
<b>Évaluation et préparation du patient .....</b>	<b>48</b>
<b>Préparation du système d'IRM .....</b>	<b>51</b>
Surveillance .....	52
Évaluation après l'examen d'IRM .....	52
<b>Concepts de base de l'IRM .....</b>	<b>53</b>
<b>Glossaire .....</b>	<b>54</b>
<b>Annexe A.....</b>	<b>56</b>
Éligibilité du patient à l'IRM ImageReady pour tête uniquement de Spectra WaveWriter.....	56

*Cette page est volontairement laissée vierge.*



# Introduction

## À propos de ce manuel

Ce manuel est destiné à être utilisé par les médecins et autres professionnels de santé impliqués dans la prise en charge des patients porteurs d'un système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter™ incorporant la technologie d'IRM ImageReady™, ainsi que les radiologues et autres professionnels de santé effectuant des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur ces patients.

La technologie d'IRM ImageReady de Boston Scientific rend l'examen d'IRM de la tête possible. Le système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter incorporant la technologie d'IRM ImageReady est uniquement « compatible avec les examens d'IRM » lorsqu'il est exposé à l'environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans les conditions précises définies dans ce manuel.

**Attention :** les instructions de ce manuel s'appliquent comme suit **uniquement** :

- Indications mentionnées sur l'étiquette (positionnement épidural) du système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter. Toute autre configuration n'a pas été évaluée.
- Un système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter complet et opérationnel ne comprend que les composants mentionnés dans le « Tableau 1. Composants pouvant comprendre un système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter incorporant la technologie d'IRM ImageReady », page 42, y compris le générateur d'impulsions implantable (GII), sondes et accessoires chirurgicaux.

Ce manuel est un supplément aux manuels du système SSM Spectra WaveWriter et porte essentiellement sur l'utilisation d'une bobine de transmission/réception RF avec une configuration de bobine admissible pour l'IRM de la tête à 1,5 T chez les patients porteurs du système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter.

Dans ce manuel, le terme « configuration de bobine admissible pour l'IRM de la tête à 1,5 T » est utilisé pour indiquer *précisément* un système d'IRM fermé à 1,5 Tesla selon un axe horizontal pour l'ensemble du corps, configuré pour utiliser sa bobine de transmission/réception RF pour l'IRM de la tête.

**Avertissement :** avant d'utiliser la bobine pour la tête, veuillez vérifier que celle-ci est clairement identifiée comme « bobine de transmission/réception RF » (par exemple, grâce à une étiquette apposée sur le corps de la bobine). Les bobines uniquement de réception pour la tête présentent un danger car celles-ci nécessitent l'utilisation d'une bobine de transmission RF pour l'imagerie du corps.

**Les procédures d'IRM doivent UNIQUEMENT être effectuées à l'aide d'une bobine de transmission/réception RF pour l'IRM de la tête avec une configuration de bobine admissible pour l'IRM de la tête à 1,5 T. N'utilisez pas les systèmes d'IRM qui sont ouverts, à champ vertical ou fonctionnant à d'autres intensités de champ magnétique. Les risques associés à l'utilisation de systèmes d'IRM fonctionnant à d'autres intensités de champ magnétique ou utilisant une bobine RF pour l'imagerie du corps n'ont pas été évalués et pourraient être significatifs.**

# Description du système à compatibilité conditionnelle avec les examens d'IRM

Le tableau ci-dessous indique les numéros de modèle des composants pouvant comprendre un système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter.

**Avertissement :** le système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter peut être uniquement « compatible avec les examens d'IRM » lorsqu'il est exposé à l'environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans les conditions précises définies dans ce manuel.

**Tableau 1. Composants pouvant comprendre un système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter incorporant la technologie d'IRM ImageReady**

Composant	Numéro(s) de modèle
Spectra WaveWriter GII	SC-1160
Bouchons de port GII	SC-4401
Sondes Linear™, 30 cm et 50 cm uniquement	SC-2158-30, SC-2158-50
Sondes Linear ST, 30 cm et 50 cm uniquement	SC-2218-30, SC-2218-50
Sondes Linear 3-4, 50 cm uniquement	SC-2352-50
Sondes Linear 3-6, 50 cm uniquement	SC-2366-50
Sondes chirurgicales à palette Artisan™, 50 cm uniquement	SC-8216-50
Sondes chirurgicales Artisan IRM 70 cm	SC-8416-70
Sondes chirurgicales Artisan IRM 50 cm	SC-8416-50
Sondes chirurgicales à palette CoverEdge™ 32, 50 cm uniquement	SC-8336-50
Sondes chirurgicales à palette CoverEdge X 32, 50 cm uniquement	SC-8352-50
Ancrage Clik™	SC-4316
Ancrage Clik™ X	SC-4318
Manchons de suture en silicone	Sans objet, inclus dans le kit de la sonde.
Med-A	SC-4320

**Remarque :** les sondes doivent être directement reliées au GII ; les prolongations, répartiteurs et adaptateurs ne sont pas autorisés.

## Carte d'ID du patient

Conseillez au patient d'apporter sa carte d'ID de patient la plus récente à tous les examens d'IRM. Le personnel en charge de l'IRM peut alors utiliser la carte d'ID du patient pour identifier Boston Scientific comme étant le fabricant du système de stimulation médullaire du patient et pour confirmer le numéro de modèle du GII et des sondes implantés.

## Obtenez l'étiquetage le plus récent comprenant les directives d'IRM,

Obtenez toujours les directives d'IRM les plus récentes. Consultez les coordonnées au dos de ce manuel ou visitez le site [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com). Ce manuel peut parfois être mis à jour. La version la plus récente de ce manuel se trouve sur le site Internet [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).



# Conditions d'utilisation sous IRM

Les conditions d'utilisation présentées ci-dessous doivent être respectées pour qu'un patient porteur d'un système SSM Spectra WaveWriter incorporant la technologie d'IRM ImageReady puisse subir un examen d'IRM de la tête. Le respect des conditions d'utilisation doit être vérifié avant chaque examen pour s'assurer que les informations les plus récentes ont été utilisées afin d'évaluer l'admissibilité et la réceptivité du patient pour un examen d'IRM de la tête.

## Conditions du système de stimulation médullaire implanté

L'annexe A, « Admissibilité d'un patient porteur d'un système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter incorporant la technologie d'IRM ImageReady de la tête uniquement », comprend un formulaire pouvant être utilisé par le médecin prenant en charge le système de stimulation médullaire (SSM) du patient afin de confirmer que le patient répond aux conditions du système de stimulation médullaire implanté pour des examens d'IRM de la tête tels que décrits dans ce manuel.

1. Le système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter implanté dans le patient ne comprend que des composants mentionnés dans le « Tableau 1. Composants pouvant comprendre un système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter incorporant la technologie d'IRM ImageReady », page 42 de ce manuel.
2. Les sondes implantées dans le patient ont une longueur égale ou inférieure à 50 cm, comme indiqué dans le Tableau 1.

**Remarque :** *les sondes doivent être directement reliées au GII. Les prolongations, répartiteurs et adaptateurs ne doivent pas être implantés dans le patient.*

3. L'emplacement de l'implant est épidual.
4. Le patient ne possède pas de sondes ou GII abandonnés (c'est-à-dire des sondes ou GII qui ne sont pas reliés à un système SSM Spectra WaveWriter opérationnel).

5. Aucun composant du système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter (Sondes implantées, GII, etc.) ne doit venir dans un intervalle de 10 cm de la bobine pour la tête. Pour vérifier ceci, procédez comme suit :
  - a. L'emplacement de l'extrémité distale de la sonde est au niveau de la vertèbre thoracique T5 ou en dessous. Seul l'emplacement de l'extrémité distale de la sonde entre T12 et T5 est autorisé.
  - b. Le GII est implanté dans le haut de la fesse ou le flanc inférieur.
6. Aucun signe de rupture de sondes ou d'intégrité compromise du système GII-sonde.
7. Le patient a été informé sur ce qu'il devait faire ou sur ce à quoi s'attendre en préparation de son examen d'IRM :
  - a. Avant d'arriver au centre d'IRM, le patient doit s'assurer que le GII est entièrement chargé (la charge du GII est indiquée par trois (3) barres sur la télécommande) pour l'examen d'IRM de la tête. Le patient doit apporter le chargeur au centre d'IRM (au cas où une recharge serait nécessaire). *Le chargeur ne doit pas être introduit dans la salle d'examen IRM.*
  - b. Au centre d'IRM, avant d'entrer dans la salle d'examen, le patient doit désactiver le traitement à l'aide de la télécommande. *La télécommande ne doit pas être introduite dans la salle d'examen IRM.*
  - c. Le patient doit avoir connaissance des effets perceptibles pouvant résulter d'un examen d'IRM avec un système de stimulation médullaire, qui sont les suivants : sensation de tiraillement (déplacement) dans la poche du GII, échauffement ou vibration du dispositif dans la poche et sensation de stimulation. Il doit être demandé au patient d'informer immédiatement le personnel en charge de l'IRM si un de ces effets devient inconfortable ou intolérable. Consultez la section « Risques et interactions potentiels » de ce manuel pour de plus amples informations.



# Radiologie

1. Les systèmes d'IRM qui répondent aux critères suivants :
  - Intensité fournie par l'aimant de l'appareil d'IRM de 1,5 T uniquement, dans un système fermé selon un axe horizontal (pas de systèmes à champ vertical, en position debout ou pour les membres)
  - Systèmes à gradient avec une vitesse de balayage maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s.
  - Gradient spatial de champ magnétique statique maximal inférieur ou égal à 40 T/m (4 000 gauss/cm).
2. Configuration de bobine d'IRM :
  - Bobine de transmission/réception RF pour l'IRM en quadrature de la tête à 1,5 T uniquement
  - Aucune autre bobine de transmission ou de transmission/réception pour l'imagerie locale ou du corps entier ne doit être utilisée.
  - Imagerie de l'hydrogène/du proton uniquement
3. État du patient et positionnement :
  - Le patient est en position allongée uniquement, avec la tête à l'isocentre de la bobine de transmission/réception pour la tête.
  - Confirmez qu'aucun composant du système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter (Sondes implantées, GII, etc.) ne doit venir dans un intervalle de 10 cm de la bobine pour la tête. Pour vérifier ceci, procédez comme suit :
    - a. L'extrémité distale de la sonde est en dessous de T5 (entre T12 et T5) au niveau thoracique de la colonne vertébrale.
    - b. Le GII est implanté dans le haut de la fesse ou le flanc inférieur.
  - Confirmez auprès du patient que son GII est entièrement chargé (la charge du GII est indiquée par trois (3) barres sur la télécommande).
  - Le patient a désactivé le traitement à l'aide de sa télécommande.
4. Paramètres du système d'IRM :
  - Fonctionnement du scanner dans les limites, ou en dessous, du mode de fonctionnement normal pour l'exposition aux RF et au gradient : DAS des RF pour la tête < 3,2 W/kg (Remarque : le DAS moyenné pour tout le corps ne s'applique pas au balayage de la tête en mode transmission/réception.)
5. Contrôle :
  - Le patient doit être sous contrôle sonore et visuel continu pendant l'IRM.

# Avertissements, limitations et risques

fr

## Avertissements

**Ne pas utiliser avec une bobine de transmission RF pour l'imagerie du corps** : les patients chez qui le système SSM Spectra WaveWriter a été implanté ne doivent pas subir un examen d'IRM du corps avec bobine de transmission ou de transmission/réception RF. L'exposition à une bobine RF pour l'imagerie du corps peut entraîner un échauffement significatif et/ou une lésion des tissus, notamment à proximité des parties proximale et distale de l'implant. L'exposition à une bobine RF pour l'imagerie du corps peut aussi endommager les composants électroniques du GII, pouvant nécessiter un remplacement du dispositif.

**Ne pas utiliser avec des bobines uniquement de réception pour la tête ou de surface** : veillez à ce que la bobine pour la tête utilisée ne soit pas de réception uniquement et que les paramètres du scanner soient configurés uniquement pour l'utilisation d'une bobine pour la tête. Les bobines uniquement de réception pour la tête ne font pas partie de la configuration de bobine admissible pour l'IRM de la tête à 1,5 T, telle que définie par ce manuel, car celles-ci nécessitent l'utilisation d'une bobine de transmission RF pour l'imagerie du corps.

**Utilisez uniquement une bobine de transmission/réception RF pour l'IRM en quadrature de la tête à 1,5 T** : ne pas utiliser d'autres bobines de transmission/réception (par exemple, une bobine linéaire). Seules les bobines de transmission/réception pour l'IRM en quadrature de la tête à 1,5 T ont été évaluées.

**Exposition à l'IRM** : les champs d'IRM peuvent potentiellement interagir avec les systèmes de stimulation médullaire implantés, provoquant une sensation de tiraillement (déplacement) des composants implantés, un échauffement du neurostimulateur, une détérioration de l'électronique du dispositif et/ou une augmentation du courant circulant dans les sondes et le stimulateur pouvant entraîner une stimulation involontaire, que le patient pourrait ressentir comme une sensation de fourmillement, de choc ou de secousses. Par conséquent, il est très important de suivre les instructions de ce manuel afin de limiter les interactions possibles avec l'IRM. Consultez la section du manuel intitulée « Risques et interactions potentiels » pour de plus amples informations.

**Appareils externes** : les composants externes du système SSM Spectra WaveWriter (par exemple, le stimulateur d'essai externe, la télécommande, le chargeur de pile/batterie) sont **incompatibles avec les examens d'IRM**. Ils ne doivent pas être exposés à un environnement d'imagerie par résonance magnétique tel qu'une salle d'examen IRM.

## Limitations

- Si le patient est porteur de n'importe quel autre implant médical actif ou passif d'un fabricant qui interdit ou contre-indique un examen d'IRM, suivez les instructions de ce fabricant. Les instructions de ce manuel ne s'appliquent qu'au système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter incorporant la technologie d'IRM ImageReady décrit ici.
- Les médecins ne doivent pas prescrire d'examen d'IRM pour les patients bénéficiant d'une neurostimulation d'essai et/ou porteurs de systèmes qui ne sont pas entièrement implantés.



## Risques et interactions potentiels

Il a été démontré par des tests non cliniques que le système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter incorporant la technologie d'IRM ImageReady limite les interactions possibles avec l'IRM lorsque les conditions appropriées décrites dans ce manuel sont respectées. Les risques associés à la géométrie du système de stimulation médullaire implanté ou aux emplacements en dehors de la notice d'utilisation n'ont pas été évalués.

Les risques résiduels potentiels connus comprennent :

- Le système SSM Spectra WaveWriter GII peut se déplacer au sein de la poche d'implantation ou chauffer, ce qui peut nuire au confort du patient.
- Une stimulation électrique induite du patient peut provoquer une sensation désagréable.

Les facteurs qui augmentent ces risques résiduels comprennent notamment :

- Les longueurs de sonde supérieures à 50 cm et/ou l'utilisation de prolongations, d'adaptateurs ou de répartiteurs peuvent augmenter le risque de stimulation ou de sensations de secousses.
- Effectuer des examens d'IRM au-dessus des limites d'exposition en mode de fonctionnement normal ou dans des scanners avec une limite de vitesse de balayage maximale plus élevée peut augmenter le risque de stimulation, de sensations désagréables ou d'une augmentation de la température de la poche.
- Tout composant du système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter (comme les sondes implantées, GII, etc.) qui se prolonge dans la bobine de transmission/réception RF pour l'IRM de la tête ou dans un intervalle de 10 cm de la bobine pour la tête, peut augmenter le risque de stimulation ou de sensations de secousses.

# Évaluation et préparation du patient



fr


Le tableau ci-dessous résume les conditions d'utilisation liées au système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter/au patient qui doivent être respectées pour qu'un examen de la tête compatible avec les examens d'IRM puisse être effectué. Pour chaque condition ou exigence, des méthodes sont suggérées pour déterminer l'admissibilité. Il n'est pas nécessaire d'utiliser toutes les méthodes suggérées. N'importe laquelle ou une combinaison des méthodes suggérées peut être utilisée.

L'annexe A, « Admissibilité d'un patient porteur d'un système SSM Spectra WaveWriter incorporant la technologie d'IRM ImageReady de la tête uniquement », comprend un formulaire pouvant être utilisé par le médecin prenant en charge le système de stimulation médullaire du patient afin de confirmer que le patient répond aux conditions du système de stimulation médullaire implanté pour des examens d'IRM de la tête tels que décrits dans ce manuel.

**Tableau 2. Système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter/Conditions d'évaluation et de préparation du patient**

N°	Condition d'examen	Méthodes suggérées pour déterminer l'admissibilité
1.	Le système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter implanté dans le patient ne comprend que des composants mentionnés dans le « Tableau 1. Composants pouvant comprendre un système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter incorporant la technologie d'IRM ImageReady », page 42 de ce manuel.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez le dossier du patient</li> <li>• Vérifiez la carte d'ID du patient</li> <li>• Vérifiez les numéros de modèle dans le Tableau 1 de ce manuel ou en contactant le Service d'assistance technique de Boston Scientific Neuromodulation.</li> <li>• Confirmez avec le médecin responsable de la prise en charge du système de stimulation médullaire du patient.</li> </ul>
2.	Les sondes implantées dans le patient ont une longueur égale ou inférieure à 50 cm, comme indiqué dans le Tableau 1.  <i>Remarque : les sondes doivent être directement reliées au GII. Les prolongations, répartiteurs et adaptateurs ne doivent pas être implantés dans le patient.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez le dossier du patient</li> <li>• Vérifiez les numéros de modèle dans le Tableau 1 de ce manuel ou en contactant le Service d'assistance technique de Boston Scientific Neuromodulation</li> <li>• Confirmez avec le médecin responsable de la prise en charge du système de stimulation médullaire du patient.</li> </ul>
3.	L'emplacement de l'implant est épidural.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez le dossier du patient</li> <li>• Vérifiez par radiographie</li> </ul>

N°	Condition d'examen	Méthodes suggérées pour déterminer l'admissibilité
4.	Le patient ne possède pas de sondes ou GII abandonnés (c'est-à-dire des sondes ou GII qui ne sont pas reliés à un système SSM Spectra WaveWriter opérationnel).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez le dossier du patient</li> <li>• Vérifiez par radiographie</li> </ul>
5.	<p>Aucun composant du système de stimulation médullaire (SSM) Spectra WaveWriter (Sondes implantées, GII, etc.) ne doit venir dans un intervalle de 10 cm de la bobine pour la tête. Pour vérifier ceci procédez comme suit :</p> <p>a. L'emplacement de l'extrémité distale de la sonde est au niveau de la vertèbre thoracique T5 ou en dessous. Seul l'emplacement de l'extrémité distale de la sonde entre T12 et T5 est autorisé.</p> <p>b. Le GII est implanté dans le haut de la fesse ou le flanc inférieur.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez le dossier du patient</li> <li>• Examinez le patient par palpation afin de déterminer l'emplacement du GII</li> <li>• Vérifiez par radiographie</li> </ul>
6.	Aucun signe de rupture de sondes ou d'intégrité compromise du système GII-sonde n'est détecté.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez le dossier du patient</li> <li>• Mesurez les impédances à l'aide de la télécommande du patient ou du programmeur du médecin. Dans le <b>Menu du médecin</b>, sélectionnez <b>Impédances</b> pour afficher l'écran des <b>Impédances</b>, puis sélectionnez <b>Mesurer</b> pour vérifier les impédances. Ne pas poursuivre si un « X » rouge apparaît. Pour les instructions sur l'accès au Menu du médecin, consultez le mode d'emploi de la télécommande du médecin comme indiqué dans le <i>Guide de référence</i>.</li> <li>• Vérifiez par radiographie</li> </ul>
7.	Le GII est entièrement chargé avant l'examen d'IRM de la tête.	<p>Vérifiez que trois barres sont affichées   en haut à droite de l'écran d'accueil de la télécommande.</p>

N°	Condition d'examen	Méthodes suggérées pour déterminer l'admissibilité
8.	<p>Le traitement est désactivé  avant l'examen d'IRM de la tête.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avant d'entrer dans la salle d'examen, vérifiez que la stimulation est désactivée à l'aide de la télécommande. Le symbole indiquant que le traitement est désactivé apparaît sous la forme d'un cercle orange entouré de rayons de soleil gris. <i>La télécommande ne doit pas être introduite dans la salle d'examen.</i></li> <li>• Confirmez avec le patient que le traitement est désactivé.</li> </ul>
9.	<p>Le patient doit avoir connaissance des effets perceptibles pouvant résulter d'un examen d'IRM avec un système de stimulation médullaire, qui sont les suivants : sensation de tiraillement (déplacement) dans la poche du GII, échauffement ou vibration du dispositif dans la poche et sensation de stimulation. Consultez la section « Risques et interactions potentiels » de ce manuel pour de plus amples informations.</p> <p>Demandez au patient d'informer immédiatement le personnel en charge de l'IRM si un de ces effets devenait inconfortable ou intolérable.</p>	S/O.



# Préparation du système d'IRM

Le tableau 3 résume les conditions d'utilisation liées à l'appareil d'IRM qui doivent être respectées pour qu'un examen de la tête compatible avec les examens d'IRM puisse être effectué. Pour chaque condition ou exigence, des actions sont recommandées pour déterminer la conformité.

**Tableau 3. Condition du système d'IRM**

N°	Condition d'examen	Actions
1.	Les systèmes d'IRM qui répondent aux critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensité fournie par l'aimant de l'appareil d'IRM de 1,5 T uniquement, dans un système fermé selon un axe horizontal (pas de systèmes à champ vertical, en position debout ou pour les membres)</li> <li>• Systèmes à gradient avec une vitesse de balayage maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s.</li> <li>• Gradient spatial de champ magnétique statique maximal inférieur ou égal à 40 T/m (4 000 gauss/cm).</li> </ul>	Vérifiez les spécifications techniques de l'appareil d'IRM.
2.	Bobine de transmission/réception RF pour l'IRM en quadrature de la tête à 1,5 T uniquement et imagerie de l'hydrogène/du proton uniquement	Vérifiez les spécifications techniques de la bobine pour l'IRM de la tête.
3.	Aucune autre bobine de transmission ou de transmission/réception pour l'imagerie locale ou du corps entier ne doit être utilisée.	Assurez-vous que seule la bobine de transmission/réception pour la tête est utilisée tout au long de l'examen.
4.	Le scanner doit être dans les limites, ou en dessous, du mode de fonctionnement normal pour l'exposition aux RF et au gradient : DAS pour la tête < 3,2 W/kg (Remarque : le DAS moyenné pour tout le corps ne s'applique pas au balayage de la tête en mode transmission/réception.)	Vérifiez que l'appareil d'IRM fonctionne dans les limites, ou en dessous, du mode de fonctionnement normal.
5.	Le patient doit être positionné pour un examen de la tête et doit être en position allongée pendant l'examen, avec la tête à l'isocentre de la bobine de transmission/réception pour la tête.	Surveillez continuellement le patient pour veiller à ce qu'il maintienne la position appropriée pendant l'examen.

## Surveillance

fr

**Remarque** : le patient doit être dans un état psychologique et mental lui permettant de signaler immédiatement n'importe quel problème au cours de l'examen.

Maintenez un contrôle sonore et visuel du patient tout au long de l'examen d'IRM. Vérifiez que le patient se sent bien et qu'il est réceptif pendant et entre chaque séquence de balayage individuelle de l'examen d'IRM. Interrompez immédiatement l'IRM si le patient ne répond pas aux questions ou ressent une chaleur excessive, une douleur ou des sensations de choc/une stimulation désagréable.

## Évaluation après l'examen d'IRM

1. Vérifiez que le patient n'a ressenti aucun effet indésirable lié à l'IRM. Contactez Boston Scientific si le patient a ressenti des effets indésirables.
2. Demandez au patient d'utiliser la télécommande (en dehors de la salle d'examen) pour éteindre le neurostimulateur. Vérifiez que le neurostimulateur fonctionne. Si la télécommande du patient ne peut pas réactiver le traitement, ou si elle affiche des messages d'erreur, demandez au patient de contacter le médecin responsable de la prise en charge du neurostimulateur du patient.



# Concepts de base de l'IRM



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

- Un champ magnétique statique généré par une bobine d'électro-aimant supraconducteur, avec généralement une intensité de 1,5 Tesla (T).
- Des champs magnétiques à gradient d'intensité beaucoup plus faible, mais avec des taux de variations élevés dans le temps. Trois ensembles de bobines de gradient sont utilisés pour créer les champs à gradient.
- Un champ d'impulsions RF généré par des bobines de transmission RF pour l'imagerie du corps (environ 64 MHz pour 1,5 T hydrogène/proton).

Ces champs peuvent créer des forces physiques ou des courants électriques pouvant avoir un impact sur le fonctionnement des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) tels que les générateurs d'impulsions et sondes implantables. Par conséquent, seuls les patients implantés avec une configuration spécifique du système SSM Spectra WaveWriter sont admissibles pour les examens d'IRM de la tête. Les patients porteurs d'un système SSM Spectra WaveWriter peuvent subir un examen d'IRM de la tête *uniquement* s'ils respectent toutes les conditions d'utilisation sous IRM décrites dans ce manuel.

# Glossaire

fr

**Hertz (Hz)** – une unité de fréquence en Hertz ou cycles par seconde. Un Megahertz (MHz) représente un million de cycles par seconde.

**Compatibilité conditionnelle avec les examens d'IRM<sup>1</sup>** – un élément dont la sécurité a été démontrée dans l'environnement d'imagerie par résonance magnétique dans des conditions précises. Celles-ci doivent prendre en compte, au minimum, les conditions du champ magnétique statique, le champ magnétique à gradient et les champs de radiofréquences. D'autres conditions, notamment des paramètres spécifiques de l'élément, peuvent être nécessaires.

**IRM** – Imagerie par résonance magnétique.

**Radiofréquence (RF)** – champs électriques à haute fréquence dont les fréquences sont de l'ordre de 10 000 Hz ou plus. La radiofréquence utilisée pour un examen d'IRM à 1,5 T est de ~64 MHz.

**Débit d'absorption spécifique (DAS)<sup>1</sup>** – énergie de radiofréquence absorbée par unité de masse (W/kg).  
CEI 60601-2-33

**Tesla (T)** – l'unité de mesure de l'intensité d'un champ magnétique. Un T est égal à 10 000 Gauss.

**Bobine de transmission/réception RF pour l'IRM du corps** – une bobine utilisée pour transmettre et recevoir l'énergie RF englobant la région du corps entier à l'intérieur du système d'IRM.

**Bobine de transmission/réception RF pour l'IRM en quadrature de la tête** – une bobine utilisée pour transmettre et recevoir l'énergie RF limitée à la région de la tête et configurée pour utiliser la polarisation circulaire.

**W/kg** – Watt par kilogramme, une mesure de l'énergie absorbée par kilogramme de tissu.

1 ASTM F 2503-13, « Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment »  
(Pratique standard pour le marquage de sécurité des dispositifs et autres articles médicaux dans un environnement de résonance magnétique)



***Cette page est volontairement laissée vierge.***

# 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 Authorized 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 Authorized to affix in 2018

© 2018 Boston Scientific Corporation  
or its affiliates. All rights reserved.

92089820-02 2018-08