



ImageReady™ MRI  
Full Body Guidelines for  
WaveWriter Alpha™ and  
WaveWriter Alpha™ Prime  
Spinal Cord Stimulator  
Systems

- en
- fr
- de
- nl
- es
- it
- pt-EU
- el
- no
- da
- fi
- sv
- cs
- sk
- hu
- pl
- bg
- hr
- ro
- sl

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

92395577-02  
Content: MP92395577-02 REV B

Read this manual in its entirety before performing a full body scan on patients who are implanted with the WaveWriter Alpha and WaveWriter Alpha Prime Systems with ImageReady MRI Full Body Technology. Refer to the WaveWriter Alpha and WaveWriter Alpha Prime System product manuals for detailed information about non-MRI aspects of implantation, features, programming, and use of the components of the WaveWriter Alpha and WaveWriter Alpha Prime Systems.

---

## 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 sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

## Informations supplémentaires

Pour connaître les indications et les informations connexes, consultez les *Indications d'utilisation du mode d'emploi*. Pour les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, les instructions destinées aux médecins, la stérilisation, le stockage et la manipulation, l'élimination des composants, et les coordonnées de Boston Scientific, reportez-vous au *Informations destinées aux médecins du mode d'emploi* de votre système de stimulation médullaire. Pour toute autre information spécifique au dispositif non incluse dans ce manuel, les symboles des étiquettes et les informations de garantie, consultez le mode d'emploi approprié pour votre système de stimulation médullaire comme indiqué dans votre *Guide de référence*.

Boston Scientific recommande à tous les médecins chargés de l'implantation de lire attentivement l'étiquette des produits avant d'utiliser nos dispositifs.



# Table des matières

<b>Introduction.....</b>	<b>41</b>
À propos de ce manuel.....	41
<b>Description du système compatible avec l'IRM sous conditions.....</b>	<b>43</b>
<b>Conditions d'utilisation sous IRM.....</b>	<b>45</b>
Conditions du système de SM implanté.....	45
Radiologie.....	47
<b>Informations sur la sécurité.....</b>	<b>49</b>
Mises en garde.....	49
Limites.....	50
Artéfacts et distorsion d'image.....	51
Mises en garde.....	51
Réglage de B1+rms ou du TAS en dessous du mode normal.....	52
<b>Sélection et préparation du patient.....</b>	<b>53</b>
<b>Préparation du système IRM.....</b>	<b>56</b>
Supervision.....	57
Évaluation après l'examen d'IRM.....	58
Écrans IRE ou FVU pendant le mode IRM.....	67
<b>Concepts de base de l'IRM.....</b>	<b>72</b>
<b>Glossaire.....</b>	<b>73</b>
<b>Annexe A.....</b>	<b>74</b>
Éligibilité du patient à l'IRM ImageReady corps entier des systèmes WaveWriter Alpha.....	74

*Cette page a volontairement été 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 WaveWriter Alpha™ ou WaveWriter Alpha™ Prime incorporant la technologie d'IRM corps entier ImageReady™, ainsi que les radiologues et autres professionnels de santé effectuant des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sur ces patients.

Les références au système de stimulation médullaire (SM) WaveWriter Alpha comprennent les générateurs d'impulsions implantables (GII) suivants :

- *GII WaveWriter Alpha*
- *GII WaveWriter Alpha 16*
- *GII WaveWriter Alpha Prime*
- *GII WaveWriter Alpha Prime 16*

Les GII WaveWriter Alpha et WaveWriter Alpha 16 sont rechargeables. Les références au système de chargement ou au rechargement ne s'appliquent que si vous utilisez un stimulateur SM rechargeable.

Les GII WaveWriter Alpha Prime et WaveWriter Alpha Prime 16 sont non rechargeables.

La technologie d'IRM corps entier ImageReady de Boston Scientific rend l'examen d'IRM possible, sans prise de risque. Le système de SM WaveWriter Alpha incorporant la technologie d'IRM corps entier ImageReady est uniquement « compatible avec l'IRM sous conditions » lorsqu'il est exposé à l'environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) dans les conditions précises définies dans ce manuel.

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

- *Indications mentionnées sur l'étiquette (positionnement épidural) du système de stimulation médullaire WaveWriter Alpha. Toute autre configuration n'a pas été évaluée.*
- *Un système de stimulation médullaire WaveWriter Alpha complet et opérationnel ne comprend que les composants mentionnés dans le « Tableau 1. Composants pouvant comprendre un système WaveWriter Alpha incorporant la technologie d'IRM corps entier ImageReady » à la page 43, y compris le GII, les sondes et les accessoires chirurgicaux.*

Le présent manuel est un supplément aux manuels du système WaveWriter Alpha et porte essentiellement sur l'utilisation des systèmes d'IRM fermés à 1,5 T selon un axe horizontal pour des patients porteurs d'un système WaveWriter Alpha.

**Les procédures d'IRM doivent être effectuées UNIQUEMENT à l'aide d'un système d'IRM fermé à 1,5 T selon un axe horizontal. N'utilisez pas les systèmes d'IRM qui sont ouverts, à champ vertical ou fonctionnant à d'autres puissances de champ magnétique statique. Les risques associés à l'utilisation de ces systèmes d'IRM n'ont pas été évalués et pourraient être significatifs.**

## 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.

## Se procurer les dernières directives relatives à l'IRM

Ce manuel peut être mis à jour périodiquement. Veillez à toujours vous procurer la dernière version de ce manuel. Consultez les coordonnées au dos du présent manuel ou visitez le site [www.bostonscientific.com/imageready](http://www.bostonscientific.com/imageready).

# Description du système compatible avec l'IRM sous conditions



Le tableau ci-dessous indique les numéros de modèle des composants pouvant comprendre un système WaveWriter Alpha compatible avec l'IRM corps entier sous conditions.

*Mise en garde : Le système de SM WaveWriter Alpha ne peut être « compatible avec l'IRM corps entier sous conditions » que 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 WaveWriter Alpha incorporant la technologie d'IRM corps entier ImageReady**

Composant	Description	Numéro(s) de modèle	Paramètres du système d'IRM
Générateur d'impulsions implantable (GII)	GII WaveWriter Alpha	SC-1232	Respecter les paramètres du système d'IRM utilisés pour les sondes implantées.
	GII WaveWriter Alpha 16	SC-1216	
	GII WaveWriter Alpha Prime	SC-1432	
	GII WaveWriter Alpha Prime 16	SC-1416	
Sondes percutanées	Sondes percutanées pour IRM Avista™, 56 cm	SC-2408-56	Mode de fonctionnement normal (reportez-vous à la section « Radiologie » de ce manuel, paramètres du système d'IRM)
	Sondes percutanées pour IRM Avista, 74 cm	SC-2408-74	
	Sondes percutanées Linear™, 50 cm	SC-2158-50	Mode de fonctionnement normal avec limites B1+rms (reportez-vous à la section « Radiologie » de ce manuel, paramètres du système d'IRM)
	Sondes percutanées Linear, 70 cm	SC-2158-70	
	Sondes percutanées Linear ST, 50 cm	SC-2218-50	
	Sondes percutanées Linear ST, 70 cm	SC-2218-70	
	Sondes percutanées Linear 3-4, 50 cm	SC-2352-50	
	Sondes percutanées Linear 3-4, 70 cm	SC-2352-70	
	Sondes percutanées Linear 3-6, 50 cm	SC-2366-50	
	Sondes percutanées Linear 3-6, 70 cm	SC-2366-70	
	Sondes percutanées Infinion™ CX, 50 cm	SC-2317-50	
	Sondes percutanées Infinion™ CX, 70 cm	SC-2317-70	
Sondes chirurgicales	Sondes chirurgicales pour IRM Artisan™, 50 cm	SC-8416-50	Mode de fonctionnement normal avec limites B1+rms (reportez-vous à la section « Radiologie » de ce manuel, paramètres du système d'IRM)
	Sondes chirurgicales pour IRM Artisan, 70 cm	SC-8416-70	
	Sondes chirurgicales Artisan, 50 cm	SC-8216-50	
	Sondes chirurgicales Artisan, 70 cm	SC-8216-70	
	Sonde chirurgicale à palette CoverEdge™ 32, 50 cm	SC-8336-50	
	Sonde chirurgicale à palette CoverEdge 32, 70 cm	SC-8336-70	
	Sonde chirurgicale à palette CoverEdge X 32, 50 cm	SC-8352-50	
	Sonde chirurgicale à palette CoverEdge X 32, 70 cm	SC-8352-70	
	Sonde chirurgicale à palette pour IRM CoverEdge 32, 50 cm	SC-8436-50	
	Sonde chirurgicale à palette pour IRM CoverEdge 32, 70 cm	SC-8436-70	
	Sonde chirurgicale à palette pour IRM CoverEdge X 32, 50 cm	SC-8452-50	
	Sonde chirurgicale à palette pour IRM CoverEdge X 32, 70 cm	SC-8452-70	

Description du système compatible avec l'IRM sous conditions

fr

Composant	Description	Numéro(s) de modèle	Paramètres du système d'IRM
Accessoires chirurgicaux	Bouchons de port IPG	SC-4401	Les accessoires chirurgicaux doivent respecter les paramètres du système d'IRM utilisés avec la ou les sondes implantées associées.
	Ancrage Cliik	SC-4316	
	Ancrage Cliik X	SC-4318	
	Ancrage MRI Cliik™ X	SC-4319	
	Manchons de suture en silicone	N/A, inclus dans le kit	
	Med-A	SC-4320	

*Remarque : le système doit être entièrement implanté et doit comprendre au moins un GII et une/des sonde(s) pour être compatible avec l'IRM sous conditions. La ou les sonde(s) doivent être connectées au GII. Les sondes-extensions, répartiteurs et adaptateurs ne sont pas autorisés. Les sondes implantées sans GII ne sont pas compatibles avec l'IRM sous conditions.*

*Remarque : pour les patients porteurs des modèles de sonde SC-2138-50, SC-2138-70 ou SC-2208-50, SC-2208-70 :*

- SC-2138-50 est la même sonde que SC-2158-50
- SC-2138-70 est la même sonde que SC-2158-70
- SC-2208-50 est la même sonde que SC-2218-50
- SC-2208-70 est la même sonde que SC-2218-70





# Conditions d'utilisation sous IRM



Le système WaveWriter Alpha incorporant la technologie d'IRM corps entier ImageReady est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce système ne peut être examiné que dans certaines conditions très spécifiques. Les examens réalisés dans des conditions différentes peuvent entraîner des préjudices graves chez le patient ou un mauvais fonctionnement du dispositif. Les conditions d'utilisation présentées ci-dessous doivent être respectées pour qu'un patient porteur d'un système WaveWriter Alpha incorporant la technologie d'IRM corps entier ImageReady™ puisse subir un examen d'IRM. 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'éligibilité et la préparation du patient pour un examen d'IRM.

## Conditions du système de SM implanté

L'annexe A, « Éligibilité du patient à l'IRM corps entier ImageReady », comprend un formulaire pouvant être utilisé par le médecin prenant en charge le système de SM du patient afin de confirmer que le patient répond aux conditions du système de SM implanté pour des examens d'IRM tels que décrits dans ce manuel.

1. Le système de SM WaveWriter Alpha implanté dans le patient ne comprend que des composants mentionnés dans le « Tableau 1. Composants pouvant comprendre un système WaveWriter Alpha incorporant la technologie d'IRM corps entier ImageReady » à la page 43 de ce manuel.  
*Remarque : les sondes pour IRM corps entier doivent être directement reliées au GII. Les sondes-extensions, répartiteurs et adaptateurs ne doivent pas être implantés dans le patient.*
2. La sonde est implantée dans l'espace épidural.
3. Le patient ne possède pas de sondes ou GII abandonnés (c'est-à-dire des sondes ou GII qui ne sont pas connectés à un système WaveWriter Alpha opérationnel).
4. Le GII est implanté dans le haut de la fesse ou le flanc inférieur.
5. Aucun signe de rupture de sondes ou d'intégrité compromise du système GII-sonde.
6. 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. Si le patient dispose d'un GII rechargeable : 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. Le patient doit apporter le chargeur au centre d'IRM (au cas où un rechargement serait nécessaire). *Le chargeur est incompatible avec les examens d'IRM et ne doit pas être introduit dans la salle d'examen d'IRM.*
  - b. Au centre d'IRM, avant d'entrer dans la salle d'examen, le patient doit activer le mode IRM à l'aide de la télécommande. *La télécommande est incompatible avec les examens d'IRM et ne doit pas être introduite dans la salle d'examen d'IRM.*

- c. Le patient doit être conscient des effets potentiels perceptibles d'une IRM avec un système de SM, qui sont les suivants : sensation de vibration ou de tiraillement (mouvement) dans la poche du GII, réchauffement du système implanté 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 rubrique « Interactions potentielles avec un environnement IRM » dans la section « Informations sur la sécurité » de ce manuel pour des informations supplémentaires.

## Radiologie





1. Systèmes IRM remplissant les critères suivants :
  - Champ magnétique IRM de 1,5 T uniquement dans un système fermé horizontal (pas de système à champ vertical, en position debout ou pour les 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).
2. Configuration de la bobine d'IRM :
  - Bobine d'émission : émission/réception corps entier, émission/réception tête, ou émission/réception extrémité de 1,5 T. Quadrature RF<sup>1</sup> uniquement.
  - Bobine de réception uniquement : tout type.
  - Imagerie hydrogène/proton uniquement.
3. État et positionnement du patient :
  - Le patient est en décubitus dorsal ou en position couchée uniquement.
  - La sonde est implantée dans l'espace épidural.
  - Le GII est implanté dans le haut de la fesse ou le flanc inférieur.
  - Le patient a activé le mode IRM à l'aide de sa télécommande.

---

<sup>1</sup> Bobine en quadrature RF – bobine en quadrature RF produisant un champ RF avec une polarisation circulaire perpendiculaire au champ magnétique statique.

## 4. Paramètres du système d'IRM :

	Système complet avec toutes les sondes énumérées dans le tableau 1	Système complet avec les sondes SC-2408 Avista uniquement
Bobine d'émission / de réception tête 	Mode de fonctionnement normal pour l'exposition aux RF et au gradient :  Le TAS pour la tête doit être ( $\leq$ ) 3,2 W/kg  <i>Remarque : Le TAS corps entier ne s'applique pas au balayage de la tête en mode émission/réception.</i>	
Bobine d'émission / de réception corps entier ou bobines d'émission / de réception extrémité. 	$B1+rms \leq 3,2 \mu T$  Si le champ $B1+rms$ n'est pas disponible, la séquence des examens doit présenter un TAS corps entier et tête inférieur ou égal à ( $\leq$ ) 0,4 W/kg.  <i>Remarque : l'utilisation de la valeur du TAS peut entraîner un examen d'IRM plus restrictif.</i>	Mode de fonctionnement normal pour l'exposition aux RF et au gradient :  Le TAS pour le corps entier doit être ( $\leq$ ) 2,0 W/kg  Le TAS pour la tête doit être ( $\leq$ ) 3,2 W/kg

**Mise en garde :** appliquez la limite  $B1+rms$  (ou TAS) 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.

## 5. Contrôle :

- Le patient doit être sous surveillance audio/visuelle continue pendant l'IRM.

## 6. Temps d'exposition :

- 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 de balayage de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.

# Informations sur la sécurité



## Mises en garde

Il a été démontré par des tests non cliniques que le système WaveWriter Alpha incorporant la technologie d'IRM corps entier ImageReady réduit les interactions possibles avec l'IRM lorsque les conditions appropriées décrites dans ce manuel sont respectées.

Si un examen d'IRM est réalisé dans des conditions autres que celles conseillées dans la section concernant les conditions d'utilisation de l'IRM, cela peut entraîner des risques graves tels que des lésions tissulaires ou des préjudices graves au patient.

**Utilisez uniquement des bobines d'émission / de réception corps entier, d'émission / de réception tête, ou d'émission / de réception extrémité de 1,5 T. Quadrature RF uniquement. Imagerie hydrogène/proton uniquement :** 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 1,5 T ont été évaluées.

**Systèmes de gradient :** n'utilisez pas de systèmes à gradient produisant une vitesse de balayage de gradient maximale par axe supérieure à 200 T/m/s car ceux-ci n'ont pas été testés et pourraient augmenter le risque de stimulation induite (pouvant entraîner une sensation de choc ou de secousses, d'inconfort ou de douleur pour le patient) ou un échauffement du neurostimulateur.

**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 plage :** des impédances anormalement basses ou anormalement élevées pourraient indiquer que l'intégrité du stimulateur à sonde est compromise. Les examens réalisés dans ces conditions peuvent augmenter le risque des événements indésirables potentiels répertoriés dans « 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 pouvant entraîner un échauffement, des effets de champ magnétique, une stimulation induite ou des dégâts du dispositif exigeant un remplacement. Le respect des conditions de sécurité indiquées dans ce manuel permet de réduire la survenue des interactions potentielles décrites dans cette section.

- **Échauffement** – Les champs IRM peuvent interagir avec le système de stimulation médullaire entraînant l'échauffement du GII et des sondes. Cela peut entraîner une gêne, une douleur ou des brûlures.
- **Effets mécaniques** – Le champ magnétique IRM peut exercer une force ou un couple sur le système de stimulation médullaire. Le patient peut ressentir une sensation de tiraillement ou de vibration. Le patient présentant des incisions récentes liées à l'implantation peut ressentir une gêne au niveau de la plaie chirurgicale.
- **Stimulation induite** – Une IRM peut induire le transfert d'énergie dans les sondes implantées, pouvant ainsi entraîner des sensations involontaires ou inconfortables (par ex. picotements, chocs ou secousses).

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

**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 une lésion 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'entraîner une lésion des 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 le tunnel de l'appareil d'IRM. Le fait d'examiner les patients dans des positions autres que le décubitus dorsal ou la 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 (stimulateur d'essai externe et câbles de salle d'opération, télécommande et accessoires) 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 sont suivies et que les paramètres de l'examen d'IRM au moment du prébalayage et de l'examen effectif sont compris dans les recommandations de réglage indiquées dans ce manuel.

## Limites

- Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés au système Boston Scientific décrit dans ce manuel ou placés à proximité de celui-ci. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.
- 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.



## Artéfacts et distorsion d'image

Les systèmes WaveWriter Alpha possèdent une distorsion minimale de l'image lorsque le dispositif implanté se trouve hors du champ de vision. La présence du dispositif au sein de champ de vision peut entraîner une distorsion d'image importante. Les artéfacts et la distorsion d'image engendrés par la présence du dispositif et des sondes au sein de champ de vision doivent être pris en compte lors de la sélection du champ de vision et des paramètres d'imagerie. Ces facteurs doivent également être pris en compte lors 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. Toutefois, la diminution de la distorsion d'image obtenue par le réglage des paramètres de séquence d'impulsions compromet généralement le rapport signal-bruit.

Les principes généraux suivants doivent être respectés :

- Si possible, évitez l'utilisation de la bobine de réception pour le corps. Utilisez plutôt une bobine locale de réception uniquement.
- Utilisez des séquences d'imagerie de gradient plus important aussi bien pour les sens de codage en coupe qu'en lecture. Utilisez une bande passante plus élevée pour les impulsions de radio fréquence et l'échantillonnage de données.
- Choisissez une orientation pour l'axe de lecture qui diminue l'apparition d'une distorsion d'image dans le plan.
- Utilisez un temps d'écho plus bref pour la technique à écho de gradient lorsque cela est possible.
- Veuillez noter que la forme de la coupe d'imagerie peut être apparaître incurvée en raison de la présence d'une perturbation du champ engendrée par le neurostimulateur.
- Identifiez la localisation de l'implant dans le patient et, dans la mesure du possible, orientez toutes les coupes d'imagerie dans la direction opposée au neurostimulateur implanté.

### *Mises en garde*

- Si la zone de l'image d'IRM ciblée est proche du neurostimulateur, il peut être nécessaire de déplacer le neurostimulateur pour obtenir une image, ou d'utiliser d'autres techniques d'imagerie. Les images d'IRM peuvent être sévèrement déformées ou les zones de l'image ciblées peuvent être entièrement obstruées à proximité des composants du système de neurostimulation implanté, particulièrement à proximité du neurostimulateur.
- Si le neurostimulateur est retiré, retirez l'intégralité du système de neurostimulation. Ne retirez pas le neurostimulateur en laissant le système de sondes implanté car cela pourrait entraîner un échauffement des sondes plus élevé que prévu lors de l'IRM. Aucun test n'a été réalisé pour démontrer l'absence de danger de cette configuration lors d'un IRM. Un échauffement excessif peut entraîner des lésions des tissus ou des blessures graves chez le patient.

## Réglage de B1+rms ou du TAS en dessous du mode normal<sup>2</sup>

Certaines séquences d'impulsions peuvent dépasser les limites de sécurité de l'implant du système de SM de Boston Scientific. Les directives ci-dessous permettront d'atteindre des niveaux B1+rms ou de TAS inférieurs. À tout moment avant la fin du processus complet, si un niveau B1+rms ou de TAS acceptable a été atteint, aucun autre ajustement des paramètres n'est nécessaire. Si l'ajustement ou la vérification de la valeur B1+rms est possible sur le scanner, cette option est probablement préférable à l'ajustement ou à la vérification du TAS, car la valeur B1+rms a tendance à être moins restrictive et plus précise.

Une fois qu'une séquence a été optimisée pour une valeur B1+rms réduite, il peut s'avérer utile d'enregistrer localement les paramètres de la séquence pour les utiliser avec d'autres patients porteurs d'implants similaires.

*Remarque : certains scanners fournissent à l'utilisateur une estimation actualisée de B1+rms ou de TAS pendant que l'utilisateur modifie les paramètres de la séquence. Si un scanner ne fournit pas cette information en temps réel, une option consiste à lancer un balayage après chaque modification d'un paramètre. Au moment du lancement d'une séquence, le scanner devrait fournir le nouveau niveau de B1+rms ou de TAS ajusté avec les paramètres sélectionnés.*

- Si le scanner propose une option « Implant », celle-ci peut être utilisée pour entrer les conditions de balayage.
- Si le scanner ne propose pas d'option « Implant », de nombreuses séquences d'impulsions en mode Normal, en particulier dans la Famille des séquences d'écho de gradient, ont des niveaux B1+rms ou de TAS faibles sans apporter aucune modification.
- Si la séquence d'impulsions requise est au-dessus de la limite B1+rms ou de TAS tolérée par l'implant, le type d'impulsion RF peut être réglé sur « TAS faible » si cette option est disponible sur le scanner. L'option « TAS faible » est disponible sur la plupart des scanners et permet de réduire B1+rms ou TAS sans affecter la qualité de l'image.
- Si l'option « TAS faible » n'est pas disponible ou si les niveaux B1+rms ou TAS continuent de dépasser les limites du fabricant après le réglage du type d'impulsion RF à « TAS faible », voici ci-dessous deux options supplémentaires qui peuvent aider à réduire l'exposition aux RF. Ces deux options sont des compromis et peuvent être exécutées ensemble pour parvenir à un bon compromis commun.
  - Augmentation de la fréquence totale. Dans certains cas, une augmentation de 20 %, par ex., de 2 500 ms à 3 000 ms, peut être suffisante, mais l'augmentation peut être de 100 % si nécessaire, par ex., de 550 ms à 1 100 ms.
    - Choisissez cette option lorsque la réduction du nombre de coupes n'est pas acceptable.
    - Évitez cette option dans les séquences T1-SE, car elle a un impact sur le contraste.
    - Évitez également cette option si un temps de balayage plus long n'est pas acceptable.
  - Réduction du nombre de coupes.
- Si les niveaux B1+rms ou TAS restent encore au-dessus de la limite tolérée par l'implant, il est toujours possible de réduire les RF des manières suivantes :
  - en réduisant l'angle de rétroversion (alpha), en réduisant la nouvelle focalisation de l'angle de rétroversion ou en ayant recours à moins de bandes de saturation de RF.
  - en réduisant le nombre d'échos (longueur du train d'échos/facteur turbo/facteur impulsion)

## 2 Références

McRobbie, et al. « MRI from Picture to Proton. » 2007. Cambridge university press.

Faulkner W.. "New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.

[https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig\\_5\\_1\\_hot\\_2.htm](https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm)

Franceschi A.M. et al. "Optimized, Minimal Specific Absorption Rate MRI for High-Resolution Imaging in Patients with Implanted Deep Brain Stimulation Electrodes."

AJNR Am J Neuroradio1. 2016 Nov; 37(11): 1996-2000.

Directives relatives à l'examen du corps entier par IRM ImageReady™ pour les systèmes de stimulation médullaire WaveWriter Alpha™ et WaveWriter Alpha™ Prime

92395577-02 52 sur 797







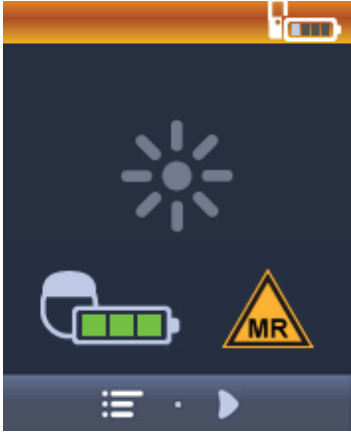
# Sélection et préparation du patient

Le tableau ci-dessous résume les conditions d'utilisation liées au système WaveWriter Alpha / liées au patient qui doivent être respectées pour qu'un examen d'IRM compatible sous conditions puisse être effectué. 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 suggérées. L'une ou l'autre des méthodes proposées, ou une combinaison de celles-ci, peut être utilisée.

L'annexe A, « Éligibilité du patient à l'IRM corps entier ImageReady », comprend un formulaire pouvant être utilisé par le médecin prenant en charge le système de SM du patient afin de confirmer que le patient répond aux conditions du système de SM implanté pour des examens d'IRM tels que décrits dans ce manuel.

Tableau 2. Systèmes WaveWriter Alpha/Conditions d'évaluation et de préparation du patient

#	Condition de l'examen	Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité
1.	Le système de SM WaveWriter Alpha implanté dans le patient ne comprend que des composants mentionnés dans le « Tableau 1. Composants pouvant comprendre un système WaveWriter Alpha incorporant la technologie d'IRM corps entier ImageReady » à la page 43 de ce manuel.  <i>Remarque : les sondes doivent être directement reliées au GII. Les sondes-extensions, 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 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.	La sonde est implantée dans l'espace épidural.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez le dossier du patient</li> <li>• Vérifiez par radiologie.</li> </ul>
3.	Le patient ne possède pas de sondes ou GII abandonnés (des sondes ou des GII qui ne sont pas connectés à un système WaveWriter Alpha opérationnel).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez le dossier du patient</li> <li>• Vérifiez par radiologie.</li> </ul>
4.	Le GII est implanté dans le haut de la fesse ou le flanc inférieur	<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 radiologie.</li> </ul>
5.	Pour les systèmes rechargeables, le GII est entièrement chargé avant l'examen d'IRM.	Vérifiez que trois barres sont affichées  en haut à droite de l'écran d'accueil de la télécommande.

#	Condition de l'examen	Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité
6	<p>Le mode IRM est activé sur le stimulateur.</p> <p><i>Remarque : la stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Pour plus d'informations sur le mode IRM, consultez la section Mode IRM de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.</i></p>	<p>Vérifiez que l'écran Accueil de la télécommande du patient affiche le symbole Compatibilité conditionnelle avec l'IRM  avec la stimulation désactivée.</p> 



#	Condition de l'examen	Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité
7.	<p>Aucun signe de rupture de sondes ou d'intégrité compromise du système GII-sonde n'est détecté.</p> <p><i>Remarque : un contrôle de l'impédance est automatiquement effectué pour vérifier l'intégrité du stimulateur à sonde lorsque le mode IRM est activé sur le dispositif. Reportez-vous à la section Mode IRM de ce manuel pour obtenir des informations sur le mode IRM.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez le dossier du patient</li> <li>• Un contrôle de l'impédance ou de l'intégrité de la sonde est automatiquement effectué pour vérifier l'intégrité du stimulateur à sonde 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 continuer à activer le mode IRM.</li> <li>• Si cette erreur s'affiche, nous recommandons de ne pas procéder à l'IRM. Les patients doivent contacter leur médecin pour qu'il procède à une évaluation du système.</li> </ul> <div data-bbox="953 808 1295 1234" style="text-align: center;"> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez par radiologie.</li> </ul> <p><i>Remarque : s'il y a des ports inutilisés sur le GII, un "X" rouge s'affiche pour ces ports inutilisés. Les "X" rouges sur les ports inutilisés ne sont pas un signe de rupture de sondes ou d'intégrité compromise du système GII-sonde.</i></p>
8.	<p>Le patient doit être conscient des effets potentiels perceptibles d'une IRM avec un système de SM, qui sont les suivants : sensation de vibration ou de tiraillement (mouvement) dans la poche du GII, réchauffement du système implanté et sensation de stimulation. Consultez la rubrique « Interactions potentielles avec un environnement IRM » dans la section « Informations sur la sécurité » de ce manuel pour des informations supplémentaires.</p> <p>Demandez au patient d'informer immédiatement le personnel en charge de l'IRM si un de ces effets devient inconfortable ou intolérable.</p>	N/A

# Préparation du système IRM

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

Tableau 3. Conditions du système IRM

#	Condition de l'examen	Actions
1.	Systèmes IRM remplissant les critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Champ magnétique IRM de 1,5 T uniquement dans un système fermé horizontal (pas de système à champ vertical, en position debout ou pour les extrémités).</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 d'IRM.
2.	Configuration de la bobine d'IRM : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bobines d'émission / de réception corps entier, d'émission / de réception tête, ou d'émission / de réception extrémité de 1,5 T.</li> <li>• Bobine de réception uniquement : Tout type</li> <li>• Imagerie hydrogène/proton uniquement</li> </ul>	Vérifiez les spécifications techniques de la bobine d'IRM.



#	Condition de l'examen	Actions
3.	<p>Paramètres du système d'IRM</p> <p>a. Uniquement pour les patients porteurs du système WaveWriter Alpha et des sondes pour IRM Avista : Fonctionnement du scanner dans les limites, ou en dessous, du mode de fonctionnement normal pour l'exposition aux RF et au gradient : Le TAS pour le corps entier doit être <math>\leq 2,0</math> W/kg, le TAS pour la tête doit être <math>\leq 3,2</math> W/kg.</p> <p>b. Uniquement pour les patients porteurs du système WaveWriter Alpha et des sondes énumérées dans le tableau 1 :</p> <p>Si la bobine d'émission / de réception tête est utilisée, fonctionnement du scanner dans les limites, ou en dessous, du mode de fonctionnement normal pour l'exposition aux RF et au gradient : Le TAS pour la tête doit être <math>\leq 3,2</math> W/kg.</p> <p>Si une bobine d'émission / de réception corps entier ou extrémité est utilisée alors la séquence de balayage pendant toute la durée de l'examen doit avoir B1+ rms inférieur ou égal à <math>(\leq) 3,2 \mu\text{T}</math>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si le champ B1+rms n'est pas disponible, la séquence des examens doit présenter un TAS corps entier et tête inférieur ou égal à <math>(\leq) 0,4</math> W/kg.</li> </ul> <p><i>Remarque : l'utilisation de la valeur du TAS peut entraîner un examen d'IRM plus restrictif.</i></p>	<p>Vérifiez que l'appareil d'IRM fonctionne dans les limites, ou en dessous, du mode de fonctionnement normal.</p> <p>Pour la bobine d'émission / de réception tête, vérifiez que l'appareil d'IRM fonctionne dans les limites, ou en dessous, du mode de fonctionnement normal.</p> <p>Pour la bobine d'émission / de réception corps entier, vérifiez que l'appareil d'IRM fonctionne à B1+ rms de <math>3,2 \mu\text{T}</math>, ou en dessous.</p> <p>En cas d'indisponibilité de B1+rms, assurez-vous que l'appareil d'IRM fonctionne à un TAS corps entier et tête de <math>0,4</math> W/kg ou en dessous.</p>
4.	Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.	Surveillez sans cesse le patient afin de vous assurer qu'il est bien positionné pendant l'examen.

## Supervision

*Remarque : le patient doit être dans un état psychologique et mental lui permettant de fournir un retour d'information immédiat sur tout problème survenu pendant l'examen.*

Maintenir une surveillance visuelle et sonore du patient pendant toute la durée de l'examen d'IRM. Vérifiez que le patient se sent bien et qu'il est 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.


## Évaluation après l'examen d'IRM

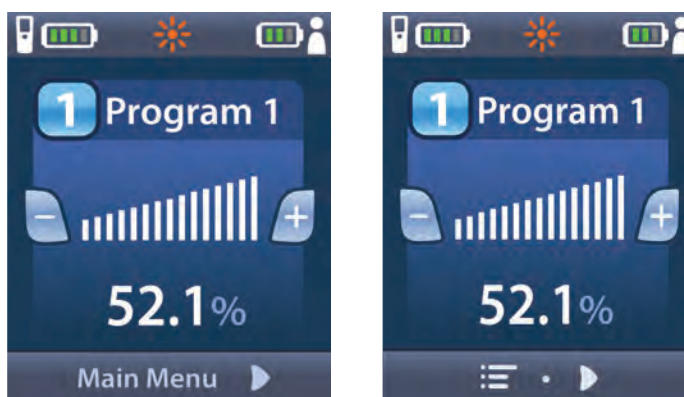
1. Vérifiez que le patient n'a pas subi d'effets indésirables à la suite de l'IRM. Les effets indésirables potentiels sont énumérés à la section « Informations relatives à la sécurité » de ce manuel. Contactez Boston Scientific si le patient présente des effets indésirables.
2. Demandez au patient d'utiliser la télécommande (en dehors de la salle d'examen) pour réactiver le neurostimulateur. Vérifiez que le neurostimulateur fonctionne. Si la télécommande du patient ne peut pas réactiver la stimulation, 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.

### *Activer le mode IRM*



Lorsque la télécommande est associée à un stimulateur Boston Scientific compatible avec l'IRM sous conditions, l'icône Accéder au mode IRM s'affiche sur l'écran Paramètres du système. Avant de procéder à un examen d'IRM sur un patient, la télécommande doit être utilisée pour activer le mode IRM sur le stimulateur. Le traitement est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM.

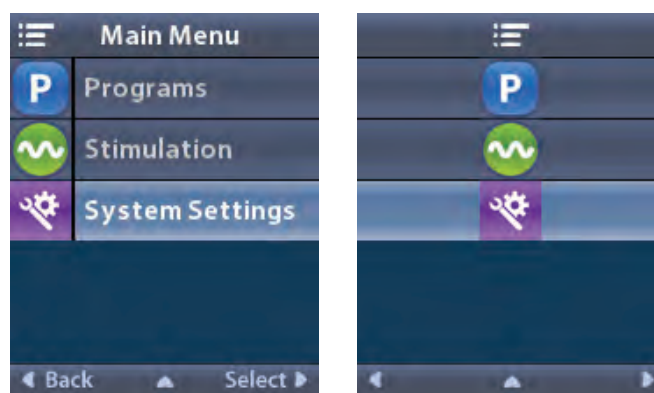
Pour activer le mode IRM :

1. Déverrouillez la télécommande en appuyant sur le bouton Verrouiller/Déverrouiller  sur le côté droit de la télécommande.
2. Après avoir déverrouillé la télécommande, l'écran Accueil apparaît.

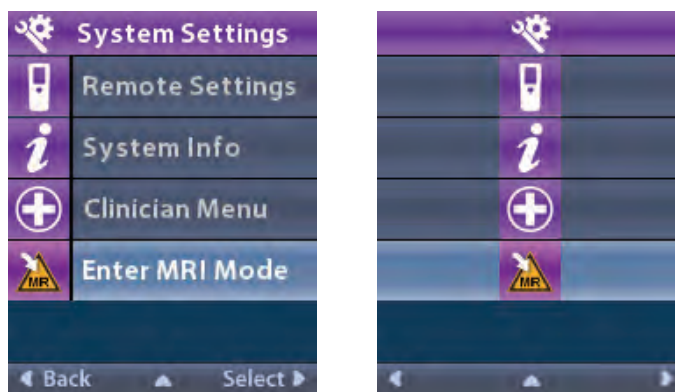


*Remarque : la télécommande peut afficher soit un écran textuel dans l'une des langues fournies, soit un écran avec des icônes.*

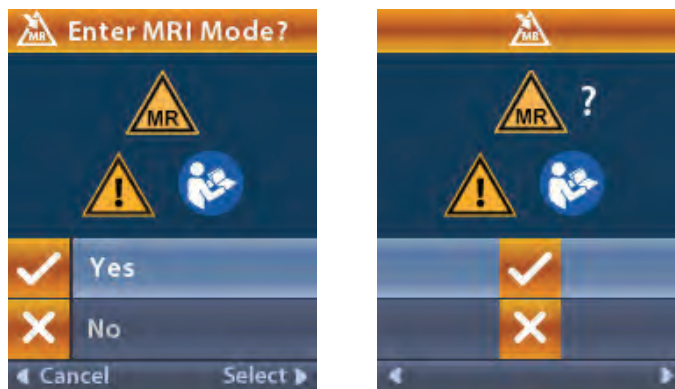
3. Appuyez sur le bouton flèche vers la droite  pour retourner au Menu principal.
4. Sélectionnez Paramètres du système .



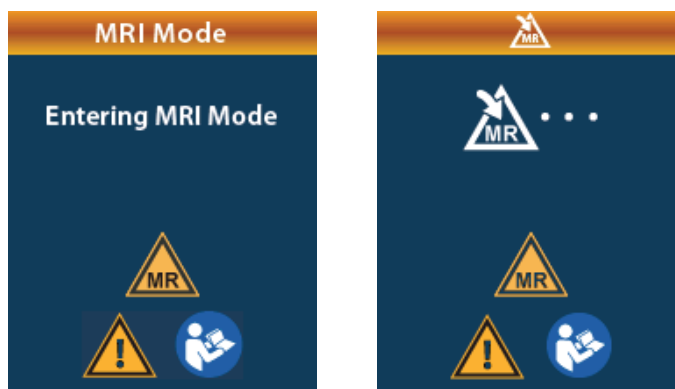
5. Sélectionnez Accéder au mode IRM .



6. Sélectionnez Oui  pour passer en mode IRM ou Non  pour annuler l'action.




7. Le système effectue une série de vérifications avant que le mode IRM ne soit activé.





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




9. L'écran Accueil de la télécommande affiche le symbole Compatibilité conditionnelle avec l'IRM  si le mode IRM est activé. Assurez-vous que l'écran Accueil de la télécommande affiche le symbole Compatibilité conditionnelle avec l'IRM avant d'effectuer une IRM sur le patient.





## Désactiver le mode IRM

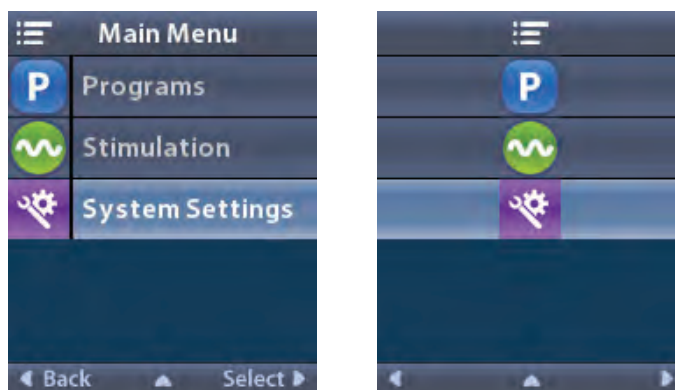
Une fois l'examen d'IRM terminé, la télécommande doit être utilisée pour désactiver le mode IRM.

Pour désactiver le mode IRM :

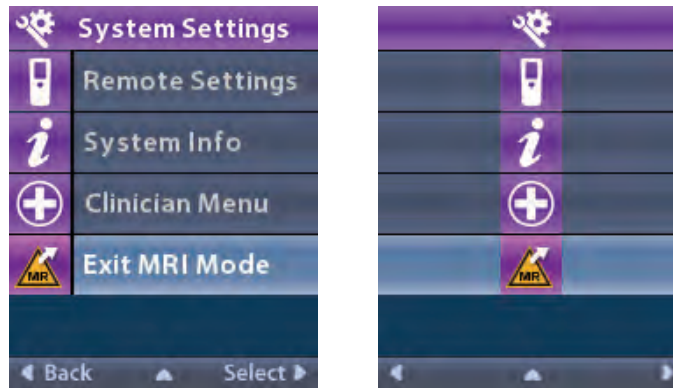
1. Déverrouillez la télécommande en appuyant sur le bouton Verrouiller/Déverrouiller  sur le côté droit de la télécommande.
2. Après avoir déverrouillé la télécommande, l'écran Accueil apparaît.





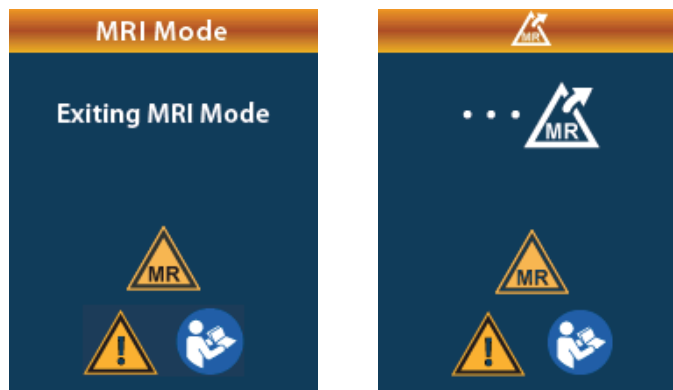
3. Appuyez sur le bouton Flèche vers la droite  pour retourner au Menu principal.
4. Sélectionnez Paramètres du système .



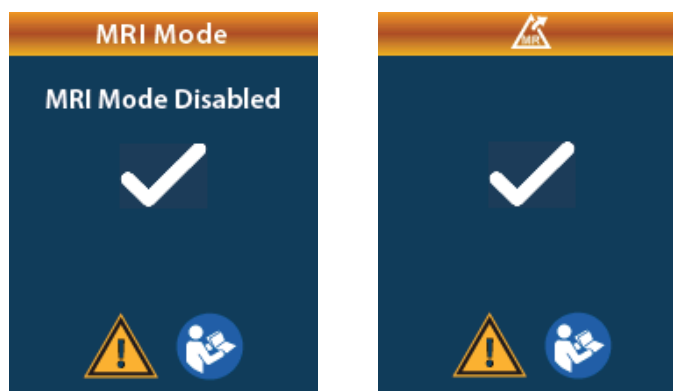
5. Sélectionnez Quitter le mode IRM .



6. Sélectionnez Oui  pour sortir du mode IRM ou Non  pour annuler l'action.
7. Le stimulateur effectue une série de vérifications avant de désactiver le mode IRM.

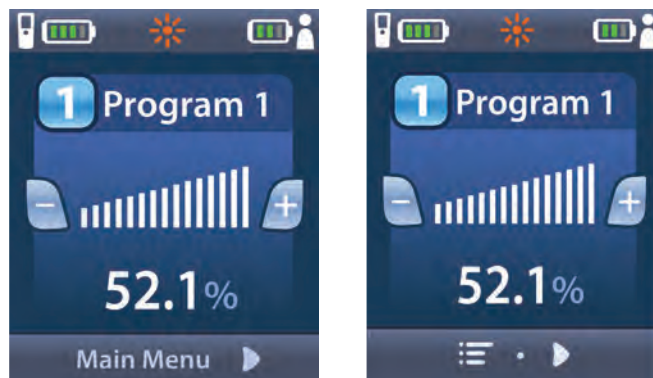


8. Si le mode IRM est désactivé, l'écran de confirmation Mode IRM désactivé s'affiche.



**REMARQUE :** le stimulateur conservera les paramètres de stimulation et de programme qui ont été définis avant l'activation du mode IRM. Si la stimulation était activée avant que le mode IRM ne soit activé, la désactivation du mode IRM réactive la stimulation. Si la stimulation était désactivée avant que le mode IRM ne soit activé, la désactivation du mode IRM conserve la désactivation de la stimulation.

9. L'écran Accueil sur la télécommande n'affichera pas le symbole Compatibilité conditionnelle avec l'IRM une fois le mode IRM désactivé.





### *Écrans d'erreur du mode IRM*

La télécommande effectue des contrôles du système une fois que « Accéder au mode IRM » est sélectionné parmi les Paramètres système. Elle affichera des écrans d'erreur si :

- La pile/batterie du stimulateur est faible.
- Le contrôle d'impédance détecte une anomalie.
- Il y a une erreur du stimulateur.

### Écran pile/batterie de stimulateur faible en raison de l'IRE ou de la FVU (stimulateurs non rechargeables uniquement)

Un stimulateur qui est entré dans la période d'indicateur de remplacement électif (IRE) ou de fin de vie utile (FVU) ne peut pas être placé en mode IRM. Le mode IRM ne sera pas activé et la télécommande affichera les messages « Ne peut accéder au mode IRM », puis « Pile/Batterie du stimulateur faible ».

**Mise en garde : n'effectuez pas d'IRM si le mode IRM n'est pas activé. Réaliser un examen dans des conditions différentes peut nuire au patient ou entraîner un dysfonctionnement du dispositif.**






## Écrans IRE ou FVU pendant le mode IRM

Si le mode IRM a déjà été activé et que l'alimentation de la pile/batterie du stimulateur tombe en dessous de la valeur seuil, la télécommande affichera un message indiquant au patient que le stimulateur est entré dans la période de l'indicateur de remplacement électif (IRE) ou a atteint la fin de vie utile (FVU) du dispositif.

Le/la patient(e) peut désactiver le mode IRM :

1. Appuyez sur  pour désactiver le mode IRM.



2. Vérifiez la télécommande pour confirmer que le message d'erreur de la pile/batterie du stimulateur s'affiche toujours. Consultez la section « Écran IRE (indicateur de remplacement électif) (pour les stimulateurs non rechargeables uniquement) » de ce manuel.

**Avertissement :** la télécommande est incompatible avec les examens d'IRM et ne doit pas être introduite dans la salle d'examen d'IRM.

**Mise en garde :** n'effectuez pas d'IRM si le mode IRM n'est pas activé. Réaliser un examen dans des conditions différentes peut nuire au patient ou entraîner un dysfonctionnement du dispositif.


### Écran Charger le stimulateur maintenant (Stimulateurs rechargeables uniquement)

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



**Mise en garde :** vérifiez toujours la pile/batterie du stimulateur pour vous assurer qu'elle est complètement chargée avant d'effectuer un examen sur le patient).

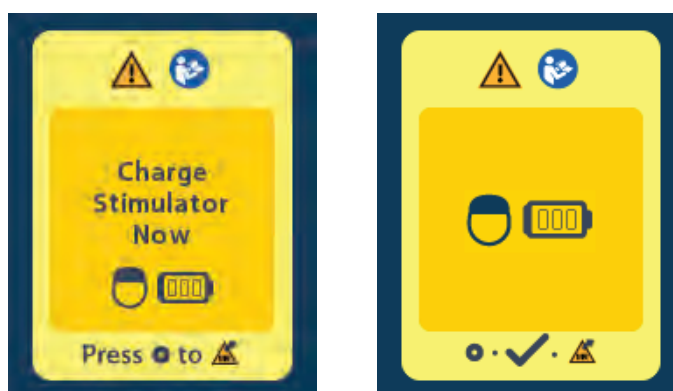


1. Appuyez sur  pour ignorer le message d'erreur et revenir à l'écran Accueil de la télécommande
2. Demandez au patient de charger le stimulateur.
3. Activez le mode IRM une fois que le stimulateur est complètement chargé.






### Écran Charger le stimulateur maintenant (Stimulateurs rechargeables uniquement)


Si le mode IRM a déjà été activé et que la puissance de la pile/batterie du stimulateur tombe en dessous de la valeur recommandée, la télécommande affichera un message demandant au patient de charger le stimulateur.



Pour charger votre stimulateur sans désactiver le mode IRM.

1. N'appuyez pas sur 
2. Demandez au patient de charger le stimulateur.
3. Vérifiez la télécommande pour confirmer que le message d'erreur a été effacé.
4. Accédez à l'écran Accueil de la télécommande en appuyant sur le bouton  sur son côté et assurez-vous que le symbole Compatibilité conditionnelle avec l'IRM  est affiché sur l'écran Accueil.

Le patient peut également désactiver le mode IRM avant le rechargement du stimulateur :



5. Appuyez sur 
6. Demandez au patient de charger complètement le stimulateur.
7. Vérifiez la télécommande pour confirmer que le message d'erreur a été effacé.
8. Activez le mode IRM en suivant les instructions de la section Activer le mode IRM de ce manuel.

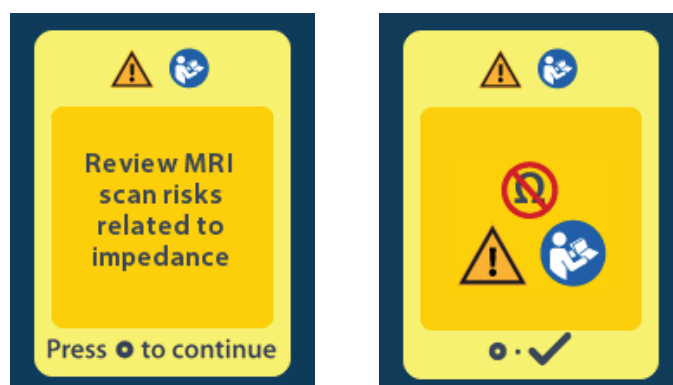
**Avertissement :** le chargeur et la télécommande sont incompatibles avec les examens d'IRM et ne doivent pas être introduits dans la salle d'examen d'IRM.

## Écran d'impédances hors plage

Les impédances doivent être dans la plage acceptable avant que le mode IRM ne soit activé. Si les impédances ne sont pas dans la plage acceptable, la télécommande affiche un message d'erreur.



1. Appuyez sur  pour continuer.
2. La télécommande affiche un nouveau message demandant à l'utilisateur de consulter les risques de l'IRM liés aux impédances anormales. Consultez la rubrique *Impédances hors plage* de la section *Informations relatives à la sécurité* de ce manuel avant de continuer. Appuyez sur  pour continuer.



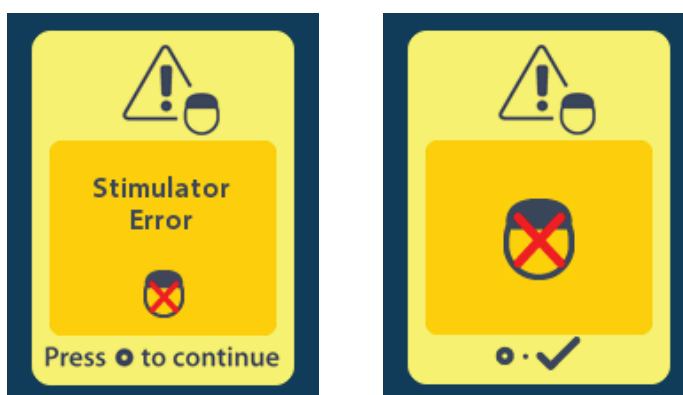
3. Sélectionnez Oui  pour procéder à l'activation du mode IRM ou Non  pour annuler l'action.



*Mise en garde : un examen d'IRM n'est pas recommandé lorsque les impédances ne sont pas dans la plage acceptable. Des impédances anormalement basses ou anormalement élevées pourraient indiquer que l'intégrité du stimulateur à sonde est compromise. Les examens réalisés dans ces conditions peuvent augmenter le risque des événements indésirables potentiels répertoriés dans la section sous « 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 d'examen d'IRM si cette erreur s'affiche. Il doit être recommandé aux patients de contacter leur médecin en charge de leur système de SM ou Boston Scientific.



# 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 d'émission 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 porteurs d'une configuration spécifique des systèmes WaveWriter Alpha sont admissibles pour les examens d'IRM. Les patients porteurs d'un système WaveWriter Alpha peuvent subir un examen d'IRM *uniquement* s'ils respectent toutes les conditions d'utilisation sous IRM décrites dans ce manuel.

# Glossaire



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 l'IRM<sup>3</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.

**MRI** – Imagerie par résonance magnétique.

**Bobine en quadrature RF d'émission / de réception IRM corps** – bobine utilisée pour transmettre et recevoir l'énergie RF englobant le corps entier au sein du système IRM et configurée pour l'utilisation de polarisation circulaire (PC).

**Bobine en quadrature RF d'émission/de réception IRM extrémité** – bobine utilisée pour transmettre et recevoir l'énergie RF limitée à une extrémité et configurée pour l'utilisation de polarisation circulaire (PC).

**Bobine en quadrature RF d'émission / de réception IRM tête** – une bobine utilisée pour transmettre et recevoir l'énergie RF limitée à la région de la tête et configurée pour l'utilisation de polarisation circulaire (PC).

**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.

**Taux d'absorption spécifique (TAS)<sup>3</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.

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

---

<sup>3</sup> ASTM F 2503-13, "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment"  
Directives relatives à l'examen du corps entier par IRM ImageReady™ pour les systèmes de stimulation médullaire  
WaveWriter Alpha™ et WaveWriter Alpha™ Prime  
92395577-02 73 sur 797

# Annexe A

## Éligibilité du patient à l'IRM ImageReady corps entier des systèmes WaveWriter Alpha

Ce formulaire donne des informations sur le système de stimulation médullaire WaveWriter Alpha implanté dans le patient et sur l'éligibilité du patient à passer un examen d'IRM. Il peut être donné au radiologue pour apporter la confirmation de l'examen du patient.

- Avant de procéder à un examen d'IRM, vérifiez qu'un mode IRM est activé sur la télécommande.
- Consultez le site [www.bostonscientific.com/imageready](http://www.bostonscientific.com/imageready) pour l'étiquetage et les conditions de sécurité

Nom du patient :		Date :	
Nom du médecin, cabinet, adresse			
Téléphone :			

A. <u>Informations sur les systèmes WaveWriter Alpha compatible avec l'IRM sous conditions</u>	Modèle	Éligible à l'IRM corps entier	Non éligible à l'IRM
1. Générateur d'impulsions implantable (GII)			
• GII WaveWriter Alpha 16 Contact	SC-1216	<input type="checkbox"/>	
• GII WaveWriter Alpha 32 Contact	SC-1232	<input type="checkbox"/>	
• GII WaveWriter Alpha Prime 16 Contact	SC-1416	<input type="checkbox"/>	
• GII WaveWriter Alpha Prime 32 Contact	SC-1432	<input type="checkbox"/>	
<i>REMARQUE : si vous avez un numéro de modèle de GII différent, veuillez consulter l'étiquette correspondant à votre numéro de modèle de GII.</i>			
2. Sondes percutanées et/ou chirurgicales à palette (veuillez cocher toutes les cases appropriées)			
• Sonde percutanée pour IRM Avista, sonde à 8 contacts, 56 cm	SC-2408-56	<input type="checkbox"/>	
• Sonde percutanée pour IRM Avista, sonde à 8 contacts, 74 cm	SC-2408-74	<input type="checkbox"/>	
• Sondes percutanées Linear™, 50 cm	SC-2158-50	<input type="checkbox"/>	
• Sondes percutanées Linear, 70 cm	SC-2158-70	<input type="checkbox"/>	
• Sondes percutanées Linear ST, 50 cm	SC-2218-50	<input type="checkbox"/>	
• Sondes percutanées Linear ST, 70 cm	SC-2218-70	<input type="checkbox"/>	
• Sondes percutanées Linear 3-4, 50 cm	SC-2352-50	<input type="checkbox"/>	
• Sondes percutanées Linear 3-4, 70 cm	SC-2352-70	<input type="checkbox"/>	
• Sondes percutanées Linear 3-6, 50 cm	SC-2366-50	<input type="checkbox"/>	
• Sondes percutanées Linear 3-6, 70 cm	SC-2366-70	<input type="checkbox"/>	
• Sondes percutanées Infinion™ CX, 50 cm	SC-2317-50	<input type="checkbox"/>	
• Sondes percutanées Infinion CX, 70 cm	SC-2317-70	<input type="checkbox"/>	

- |   |            |                          |
|---|------------|--------------------------|
| • Sondes chirurgicales pour IRM Artisan™, 50 cm               | SC-8416-50 | <input type="checkbox"/> |
| • Sondes chirurgicales pour IRM Artisan, 70 cm                | SC-8416-70 | <input type="checkbox"/> |
| • Sondes chirurgicales Artisan, 50 cm                         | SC-8216-50 | <input type="checkbox"/> |
| • Sondes chirurgicales Artisan, 70 cm                         | SC-8216-70 | <input type="checkbox"/> |
| • Sonde chirurgicale à palette CoverEdge 32, 50 cm            | SC-8336-50 | <input type="checkbox"/> |
| • Sonde chirurgicale à palette CoverEdge 32, 70 cm            | SC-8336-70 | <input type="checkbox"/> |
| • Sonde chirurgicale à palette CoverEdge X 32, 50 cm          | SC-8352-50 | <input type="checkbox"/> |
| • Sonde chirurgicale à palette CoverEdge X 32, 70 cm          | SC-8352-70 | <input type="checkbox"/> |
| • Sonde chirurgicale à palette pour IRM CoverEdge 32, 50 cm   | SC-8436-50 | <input type="checkbox"/> |
| • Sonde chirurgicale à palette pour IRM CoverEdge 32, 70 cm   | SC-8436-70 | <input type="checkbox"/> |
| • Sonde chirurgicale à palette pour IRM CoverEdge X 32, 50 cm | SC-8452-50 | <input type="checkbox"/> |
| • Sonde chirurgicale à palette pour IRM CoverEdge X 32, 70 cm | SC-8452-70 | <input type="checkbox"/> |
| • Autre(s) sonde(s) _____                                     |            | <input type="checkbox"/> |
| • Adaptateurs, sondes-extensions ou répartiteurs :            |            | <input type="checkbox"/> |
3. Accessoires chirurgicaux (veuillez cocher toutes les cases appropriées)
- |                                  |         |                          |
|----------------------------------|---------|--------------------------|
| • Ancrage MRI Clik X             | SC-4319 | <input type="checkbox"/> |
| • Ancrage Clik X                 | SC-4318 | <input type="checkbox"/> |
| • Ancrage Clik                   | SC-4316 | <input type="checkbox"/> |
| • Med-A                          | SC-4320 | <input type="checkbox"/> |
| • Manchons de suture en silicone |         | <input type="checkbox"/> |
| • Autre : _____                  |         |                          |

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

**B. Informations sur la configuration de l'implant du patient (VOUS DEVEZ RÉPONDRE À TOUTES LES QUESTIONS)**

Éligible à  
l'IRM corps  
entier

Non éligible à  
l'IRM

1.	La sonde est implantée dans l'espace épidural.	Oui	Non
2.	Le GII est implanté dans le haut de la fesse ou le flanc inférieur	Oui	Non
3.	Le patient ne possède pas de sondes ou GII abandonnés (des sondes ou des GII qui ne sont pas connectés à un système WaveWriter Alpha opérationnel)	Oui	Non
4.	Aucun signe de rupture de sondes ou d'intégrité compromise du système GII-sonde n'est détecté	Oui	Non

**C. Instructions destinées au patient avant l'examen d'IRM**

Éligible à  
l'IRM corps  
entier

Non éligible à  
l'IRM

1	Avant la réalisation de l'examen d'IRM, le mode IRM doit être activé à l'aide de la télécommande du patient. Le patient doit apporter la télécommande au centre d'IRM.		
2	Demandez au patient de charger entièrement son GII (la charge du GII est indiquée par 3 barres sur la télécommande) et d'apporter le chargeur au centre d'IRM (au cas où un rechargement serait nécessaire).		

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





*Cette page a volontairement été 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



## Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



## Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)

# CE 0123

Authorized to affix CE mark in 2020

©2020 Boston Scientific Corporation  
or its affiliates. All rights reserved.

92395577-02 2020-11