Boston Scientific

Advancing science for life™

ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific Deep Brain Stimulation Systems

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

92328636-03
Content: MP92328636-03 REV A

Comment utiliser ce manuel

Ce manuel fournit des directives permettant de déterminer s'il est possible ou non de réaliser un examen d'IRM sur un(e) patient(e) porteur de n'importe quel composant du système SCP de Boston Scientific et la meilleure manière de procéder.

Veuillez lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur des patients porteur de n'importe quel composant du système SCP de Boston Scientific.

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

Remarque : *Les images de l'écran d'accueil de la télécommande figurant dans ce manuel sont représentatives de celles affichées pour un système rechargeable, sauf indication contraire. L'écran Home (d'accueil) d'un stimulateur non rechargeable n'indique pas le niveau de la pile/batterie du stimulateur.*

Remarque : *Ce manuel est destiné à être imprimé en couleur.*

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. Les figures de ce manuel n'ont pas vocation à être prescriptives, n'illustrent pas toutes les configurations possibles et sont destinées à être utilisées à titre de référence uniquement.

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Contacter Boston Scientific

Pour contacter Boston Scientific, consultez la section « Service technique » du présent manuel.

Table des matières

Introduction **49**
À propos de ce manuel 49
Se procurer les dernières directives relatives à l'IRM 49
Matériels nécessaires au patient pour un examen d'IRM 49
Comment utiliser ce manuel 50
Description du système compatible avec l'IRM sous certaines conditions **52**
Système à base exclusivement de sondes 52
Composants compatibles avec un examen 52
Configuration du système 53
Système complet 54
Composants de Vercise Genus compatibles avec un examen. 54
Composants de Vercise Gevia compatibles avec un examen 55
Configuration du système complet Vercise Genus ou Vercise Gevia 56
Informations relatives à la sécurité de l'IRM **57**
Examen avec un système à base exclusivement de sondes 57
Balayage avec un système complet 59
Dans le cas d'un système complet, balayage de la tête en utilisant une bobine de transmission crâne 59
Vercise Genus ou Vercise Gevia 60
Dans le cas d'un système complet, balayage en utilisant une bobine de transmission corps 61
Vercise Genus 62
Vercise Gevia 63
Dans le cas d'un système complet, balayage des extrémités inférieures en utilisant une bobine de transmission extrémité inférieure 64
Vercise Genus 65
Après l'examen d'IRM **66**
Évaluation après l'examen d'IRM pour un système à sonde uniquement 66
Évaluation après l'examen d'IRM pour un système complet 66
Mode IRM pour les systèmes complets **67**
Activer le mode IRM 67
Désactiver le mode IRM 70
Écrans d'erreur du mode IRM 73
Écran Charger le stimulateur maintenant (Stimulateurs rechargeables uniquement) 74
Écran Charger le stimulateur maintenant ou Désactiver le mode IRM (stimulateurs rechargeables uniquement) 75
Écran pile/batterie de stimulateur faible en raison de l'IRE ou de la FVU (stimulateurs non-rechargeables uniquement) 76
Écrans IRE ou FVU lors du mode IRM (stimulateurs non rechargeables uniquement) 77
Écran d'impédances hors plage 78
Écran Erreur du stimulateur 79
Informations sur la sécurité **80**
Mises en garde 80
Précautions 81
Limites 81
Artefact d'imagerie 81
Réglage de B1+rms ou du TAS en dessous du mode normal 82

fr

Annexe A : Formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM 83
Formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM corps entier pour les systèmes SCP de Boston Scientific 83
Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées 85
Système à base exclusivement de sondes externalisées 85
Système complet Vercise Genus 86
Système complet Vercise Gevia 86
Annexe B : Liste de contrôle des conditions préalables à l'examen d'IRM 88
Éligibilité du système à sonde uniquement 88
Éligibilité du système complet 89
Annexe C : récapitulatif des conditions d'un examen radiologique 91
Récapitulatif des conditions d'un examen radiologique avec les systèmes SCP de Boston Scientific 91
Service technique 92

Introduction

À propos de ce manuel

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

Ce manuel fournit des directives permettant de déterminer s'il est possible ou non de réaliser un examen d'IRM sur un(e) patient(e) porteur de n'importe quel composant du système SCP de Boston Scientific et la meilleure manière de procéder.

Avertissement : *veuillez lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un(e) patient(e) porteur de n'importe quel composant du système SCP de Boston Scientific.*

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

Se procurer les dernières directives relatives à l'IRM

Veillez à toujours vous procurer les dernières directives relatives à l'IRM. Consultez la section *« Service technique »* de ce manuel ou le site Web www.bostonscientific.com/manuals pour découvrir la dernière version de ce manuel.

Matériels nécessaires au patient pour un examen d'IRM

Conseillez au patient d'apporter ce qui suit à tous les examens d'IRM.

- La télécommande
- Le chargeur (si un dispositif rechargeable est implanté)
- Sa carte d'identification patient la plus récente

La télécommande du patient doit être utilisée pour mettre le système SCP en mode IRM avant un examen, pour plus d'informations, reportez-vous à la section *« Activer le mode IRM »* de ce manuel. Pour passer en mode IRM, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés. Le personnel en charge de l'IRM peut utiliser la carte d'identification du patient pour identifier Boston Scientific comme étant le fabricant du système SCP du patient et pour confirmer le numéro de modèle des composants du système implanté.

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

Comment utiliser ce manuel

Les directives relatives à l'IRM s'appliquent à quatre types de système SCP de Boston Scientific :

- Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées
  - Un système SCP à base exclusivement de sondes entièrement implantées est un système à sonde à capuchon se composant de sonde(s), de capuchon(s) de sonde(s) et d'un couvercle de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (reportez-vous à Tableau 2 pour vérifier les composants compatibles avec une analyse).
- Système à base exclusivement de sondes externalisées
  - Un système SCP à base exclusivement de sondes externalisées se compose de sonde(s) et en option, d'un couvercle de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (reportez-vous à Tableau 2 pour vérifier les composants compatibles avec une analyse).
- Système complet Vercise Genus
  - Un système SCP complet Vercise Genus se compose de sondes, de Sonde-extensions, d'un stimulateur Vercise Genus et d'un couvercle de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (reportez-vous à Tableau 4 pour vérifier les composants compatibles avec une analyse). Les stimulateurs Vercise Genus sont une famille de stimulateurs compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.
- Système complet Vercise Gevia
  - Un système SCP complet Vercise Gevia se compose de sondes, de sonde-extensions, d'un stimulateur Vercise Gevia et d'un couvercle de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (reportez-vous à Tableau 5 pour vérifier les composants compatibles avec une analyse). Le stimulateur Vercise Gevia est un stimulateur compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Reportez-vous à la section « *Description du système compatible avec l'IRM sous certaines conditions* » de ce manuel pour obtenir les définitions complètes et vérifier les composants compatibles de chaque système.

Pour utiliser ce manuel :

1. veuillez lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un(e) patient(e) porteur de n'importe quel composant du système SCP de Boston Scientific.
2. Déterminez le type de système SCP devant être examiné au scanner.
3. Déterminez l'isocentre de l'examen.
4. Déterminez le type de bobine de transmission.
5. Déterminez les conditions d'examen selon Tableau 1 et reportez-vous ensuite aux sections appropriées de ce manuel.

Les conditions d'un examen d'IRM diffèrent en fonction de l'isocentre de l'examen, du type de bobine de transmission utilisé pour l'examen (transmission au niveau du crâne ou du corps), du type de système implanté (système à sonde uniquement ou système complet) et du stimulateur (Vercise Genus ou Vercise Gevia).

Tableau 1. Tableau de référence des informations de sécurité relatives à l'IRM

Composants du système	Type de système	Isocentre	Type de bobine de transmission (quadrature RF uniquement)	Section Référence des conditions de l'implant	Section Référence des conditions de l'examen
Toutes les sondes	Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées ou de sondes externalisées	Tout (corps entier)	Bobine crâne ou Bobine corps	• Reportez-vous à Tableau 2 à la page 52 pour vérifier les composants compatibles avec un examen. • Reportez-vous à Tableau 3 à la page 53 pour vérifier la configuration du système.	• Reportez-vous à Tableau 7 à la page 58 pour connaître les conditions de l'examen.
Système Vercise Genus (Numéros de modèle du stimulateur : DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 et DB-1232)	Système complet	Tête	Bobine crâne	• Reportez-vous à Tableau 4 à la page 54 pour vérifier les composants compatibles avec un examen. • Reportez-vous à Tableau 6 à la page 56 pour vérifier la configuration du système.	• Reportez-vous à Tableau 8 à la page 60 pour connaître les conditions de l'examen.
		À ou au-dessus de C2	Bobine corps	• Reportez-vous à Tableau 4 à la page 54 pour vérifier les composants compatibles avec un examen. • Reportez-vous à Tableau 6 à la page 56 pour vérifier la configuration du système.	• Reportez-vous à Tableau 9 à la page 62 pour connaître les conditions de l'examen.
		C3 à T10			
		T11 jusqu'au fémur			
		Extrémités inférieures (genou et en dessous)			
		Extrémités inférieures (genou et en dessous)	Bobine extrémité inférieure	• Reportez-vous à Tableau 4 à la page 54 pour vérifier les composants compatibles avec un examen. • Reportez-vous à Tableau 6 à la page 56 pour vérifier la configuration du système.	• Reportez-vous à Tableau 11 à la page 65 pour connaître les conditions de l'examen.
Système Vercise Gevia (Numéro de modèle du stimulateur : DB-1200)	Système complet avec sonde(s) DB-2201 ou DB-2202	Tête	Bobine crâne	• Reportez-vous à Tableau 5 à la page 55 pour vérifier les composants compatibles avec un examen. • Reportez-vous à Tableau 6 à la page 56 pour vérifier la configuration du système.	• Reportez-vous à Tableau 8 à la page 60 pour connaître les conditions de l'examen.
	Système complet avec sonde(s) DB-2201	Au-dessus de T5	Bobine corps	• Reportez-vous à Tableau 5 à la page 55 pour vérifier les composants compatibles avec un examen. • Reportez-vous à Tableau 6 à la page 56 pour vérifier la configuration du système.	• Reportez-vous à Tableau 10 à la page 63 pour connaître les conditions de l'examen.
		À ou en dessous de T5			
	Système complet avec sonde(s) DB-2202	Au-dessus de T12			
		À ou en dessous de T12			

Remarque : *un récapitulatif de tous les systèmes SCP ainsi que des conditions auxquelles ils sont compatibles avec l'IRM est fourni dans l'Annexe C.*

Remarque : *les bobines en quadrature RF produisent un champ RF avec une polarisation circulaire perpendiculaire au champ magnétique statique.*

Description du système compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Système à base exclusivement de sondes

Composants compatibles avec un examen

fr

Tableau 2. Composants compatibles avec un examen Système à base exclusivement de sondes

Sonde(s)	• DB-2201-30-AC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm • DB-2201-30-DC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm • DB-2201-45-BC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm • DB-2201-45-DC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm • DB-2202-30, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 30 cm • DB-2202-45, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 45 cm
Extension(s)	Aucun
Stimulateur	Aucun
Accessoires	• Capuchon(s) de sonde (non requis si les sondes sont externalisées) o Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise™ destiné aux médecins, DB-2500-C, et avec les sondes SCP • Couvercle(s) de trou de trépan SureTek (en option dans le cas d'un autre moyen de fixation des sondes[1]) o Fourni dans le couvercle de trou de trépan, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan, DB-4605-C • Manchon(s) de suture (facultatif(s)) o Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise™ destiné aux médecins, DB-2500-C, et avec les sondes SCP

1 Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes SCP sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'examen IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.

Configuration du système

Tableau 3. Configuration du système à base exclusivement de sondes	
Configuration du système à base exclusivement de sonde(s), à base de sondes entièrement implantées	• Un système SCP à base exclusivement de sondes entièrement implantées est un système à sonde à capuchon se composant de sonde(s), de capuchon(s) de sonde(s) et d'un couvercle de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (reportez-vous à Tableau 2 pour vérifier les composants compatibles avec une analyse). • Sonde(s) entièrement implantée(s) (non exposées). • Les sondes sont dotées de capuchons aux extrémités proximales et l'excédant de sonde est enroulé et implanté dans le crâne, sous le cuir chevelu.[2] • Les patients porteurs de deux sondes implantées au maximum peuvent être soumis à un examen. • Aucune preuve ne permet d'établir qu'il y a un risque de rupture des sondes. • Absence d'extensions ou de stimulateur.
Configuration du système à base exclusivement de sonde(s), à base de sondes externalisées	• La ou les sondes partiellement implantées exposées en dehors du patient doivent être droites, sans boucles. • La partie externe de la sonde partiellement implantée ne doit être en contact ni avec le patient ni avec aucune partie du scanner (reportez-vous à Tableau 2 pour vérifier les composants compatibles avec un examen). • Les patients porteurs de deux sondes implantées au maximum peuvent être soumis à un examen. • Aucune preuve ne permet d'établir qu'il y a un risque de rupture des sondes. • Absence d'extensions ou de stimulateur.

fr

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

fr

Système complet

Composants de Vercise Genus compatibles avec un examen.

Tableau 4. Composants du système complet Vercise Genus compatibles avec un examen

Sonde(s)	• DB-2201-30-AC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm • DB-2201-30-DC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm • DB-2201-45-BC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm • DB-2201-45-DC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm • DB-2202-30, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 30 cm • DB-2202-45, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 45 cm
Extension(s)	• NM-3138-55, extension de sonde à 8 contacts, 55 cm • DB-3128-55, extension de sonde à 2x8 contacts, 55 cm • DB-3128-95, extension de sonde à 2x8 contacts, 95 cm
Stimulateur	• DB-1408, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P8 • DB-1416, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P16 • DB-1432, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P32 • DB-1216, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R16 • DB-1232, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R32
Accessoires	• Couvercle(s) de trou de trépan SureTek (en option dans le cas d'un autre moyen de fixation des sondes[3]) o Fourni dans le couvercle de trou de trépan, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan, DB-4605-C • Manchon(s) de suture (facultatif(s)) o Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise™ destiné aux médecins, DB-2500-C, et avec les sondes SCP • Bouchons de port o Fourni dans le kit de pièces de rechange de bouchon de port, SC-4401, dans les kits GII DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 et dans les kits d'extensions de sonde, DB-3128

3 Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes SCP sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'examen IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.

Composants de Vercise Gevia compatibles avec un examen

Tableau 5. Composants du système complet Vercise Gevia compatibles avec un examen

Sonde(s)	• DB-2201-30-AC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm • DB-2201-30-DC, sonde standard à 8 contacts, 30 cm • DB-2201-45-BC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm • DB-2201-45-DC, sonde standard à 8 contacts, 45 cm • DB-2202-30, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 30 cm • DB-2202-45, sonde directionnelle DBS à 8 contacts Vercise™ Cartesia™, 45 cm
Extension(s)	• NM-3138-55, extension de sonde à 8 contacts, 55 cm
Stimulateur	• DB-1200, générateur d'impulsions implantable Vercise Gevia™ à 16 contacts
Accessoires	• Couvercle(s) de trou de trépan SureTek (en option dans le cas d'un autre moyen de fixation des sondes[4]) ○ Fourni dans le couvercle de trou de trépan, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan, DB-4605-C • Manchon(s) de suture (facultatif(s)) ○ Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise™ destiné aux médecins, DB-2500-C, et avec les sondes SCP • Bouchons de port ○ Fourni dans le kit de pièces de rechange de bouchon de port, SC-4401, et dans le kit GII, DB-1200

4 Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes SCP sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'examen IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.

fr

Configuration du système complet Vercise Genus ou Vercise Gevia

Tableau 6. Configuration du système complet Vercise Genus ou Vercise Gevia

Configuration(s) du système complet	• Un système SCP entièrement implanté se compose de sondes, d'extensions de sonde, d'un stimulateur et d'un couvercle de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes[5] (reportez-vous à Tableau 4 et Tableau 5 pour vérifier les composants compatibles avec un examen). • Le stimulateur Vercise Genus doit être implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) ou dans l'abdomen du même côté du corps que la ou les sondes et la ou les extensions de sonde implantées. • Le stimulateur Vercise Gevia doit être implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) du même côté du corps que la ou les sondes et la ou les extensions de sonde implantées. o Le stimulateur Vercise Gevia ne doit pas être implanté dans l'abdomen et n'est pas compatible avec un balayage lorsqu'il est implanté dans l'abdomen. • Les patients porteurs de deux sondes implantées au maximum peuvent être soumis à un examen. • Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux extensions de sondes sont connectées à un seul stimulateur, les deux extensions de sonde doivent être acheminées du même côté du corps que le stimulateur. • Afin que le stimulateur soit compatible avec un examen, un bouchon de port doit être inséré dans chaque port inutilisé de celui-ci. • Lors de l'utilisation d'extensions de sonde à 2x8 contacts, DB-3128, un bouchon de port doit être inséré dans les ports des extensions de sonde inutilisés pour que le stimulateur soit compatible avec un examen. o Pour être compatible avec un examen, une sonde doit être insérée dans l'extension de sonde à 8 contacts, NM-3138-55. Si un bouchon de port est inséré, ces extensions de sonde ne sont pas compatibles avec un examen. ***Remarque :*** *pour confirmer la présence d'un bouchon de port dans un stimulateur ou une extension de sonde 2x8 contacts, DB-3128, procédez à une vérification dans le dossier du patient ou auprès du médecin responsable de l'implantation.* • Les extensions de sonde doivent être directement connectées au stimulateur. Aucun adaptateur ne doit être utilisé. • Lorsque le stimulateur Vercise Gevia est implanté, seuls les systèmes configurés avec la ou les sondes DB-2201 ou DB-2202 avec une ou des extensions de sonde NM-3138-55 sont compatibles avec un examen. • Si plusieurs stimulateurs sont implantés, le patient ne peut pas être soumis à un examen par balayage. • Aucun signe de rupture de sondes ou d'intégrité compromise du stimulateur à sonde n'est détecté.[6]
Programmation du système	• Le mode IRM doit être activé sur le dispositif avant d'effectuer un examen.[7] • Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.

5 Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes SCP sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'examen IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.

6 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. Pour plus d'informations sur le mode IRM, reportez-vous à la section *« Mode IRM pour les systèmes complets »* de ce manuel.

7 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 pour les systèmes complets »* de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM

Examen avec un système à base exclusivement de sondes

Des essais ont démontré que le système à sonde uniquement de Boston Scientific est compatible avec les examens d'IRM sous certaines conditions. Reportez-vous à la section « Description du système compatible avec l'IRM sous certaines conditions » de ce manuel pour obtenir la définition d'un système à sonde uniquement.

L'Annexe A contient un formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM destiné aux médecins afin de confirmer que le patient remplit les conditions du système SCP pour les examens d'IRM tel que décrit dans ce manuel. Une liste de contrôle des conditions préalables à un examen d'IRM permet de déterminer si les conditions sont remplies pour cet examen et est disponible dans « Annexe B : Liste de contrôle des conditions préalables à l'examen d'IRM ». Pour pouvoir procéder à un examen par IRM, toutes les conditions d'utilisation doivent être respectées.

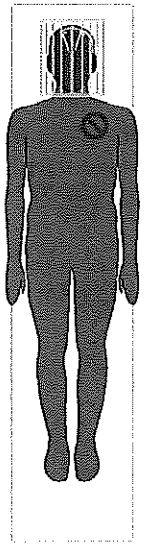
Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un(e) patient(e) équipé(e) d'un système à base exclusivement de sondes répondant aux conditions stipulées dans Tableau 7.

Avertissement : *veuillez lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un(e) patient(e) porteur de n'importe quel composant du système SCP de Boston Scientific.*

fr

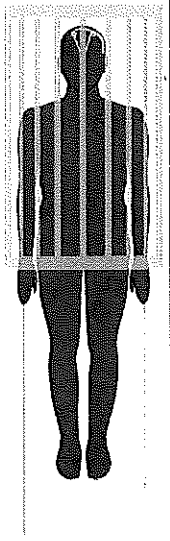
Tableau 7. Conditions pour un examen avec un système à base exclusivement de sondes entièrement implantées ou de sondes externalisées

Bobine crâne



Ou

Bobine corps



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Oui
Force de l'aimant statique	1,5 T
Type d'appareil d'IRM	Appareil d'IRM 1,5 T cylindrique à champ horizontal et tunnel fermé
Mode de fonctionnement	Normal
Gradient de champ spatial maximum	4 000 gauss/cm (40 T/m)
Vitesse de balayage du gradient maximum	200 T/m/s par axe
Configuration de la bobine d'IRM	• Bobine crâne de transmission/réception (quadrature RF uniquement) ou • Bobine corps de transmission/réception (quadrature RF uniquement) • Bobine de réception uniquement : tout type • Imagerie hydrogène/proton uniquement
Zone précisée	Tout (corps entier)
B1+rms au maximum	2,0 µT
TAS maximum (si B1+rms n'est pas disponible)	0,1 W/kg
Programmation du système	N/A
Composants du système compatibles avec un balayage	Reportez-vous à Tableau 2 à la page 52.
Configuration du système	Reportez-vous à Tableau 3 à la page 53.
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 supplémentaires	• Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen. • Si possible, le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.

Remarque : *les zones en vert indiquent les zones compatibles avec le balayage conformément aux conditions de balayage de Tableau 7.*

Remarque : *l'icône ⊘ indique qu'un stimulateur ne doit pas être implanté lors du recours à un balayage dans les conditions répertoriées dans Tableau 7.*

Balayage avec un système complet

Les essais ont démontré que les systèmes Vercise Genus et Vercise Gevia (y compris les sondes, les extensions de sonde et le stimulateur ; pour la définition d'un système complet, reportez-vous à la section « Description du système compatible avec l'IRM sous certaines conditions » de ce manuel) sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

L'Annexe A contient un formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM destiné aux médecins afin de confirmer que le patient remplit les conditions du système SCP pour les examens d'IRM tel que décrit dans ce manuel. Une liste de contrôle des conditions préalables à un examen d'IRM permet de déterminer si les conditions sont remplies pour cet examen et est disponible dans « Annexe B : Liste de contrôle des conditions préalables à l'examen d'IRM ». Pour pouvoir procéder à un examen par IRM, toutes les conditions d'utilisation doivent être respectées.

Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient porteur de ce système si l'appareil d'IRM répond aux conditions stipulées dans Tableau 8, Tableau 9, Tableau 10, ou Tableau 11.

Dans le cas d'un système complet, balayage de la tête en utilisant une bobine de transmission crâne

Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un(e) patient(e) porteur d'un système complet implanté répondant aux conditions d'implantation et de radiologie répertoriées dans cette section.

Avertissement : *veuillez lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un(e) patient(e) porteur de n'importe quel composant du système SCP de Boston Scientific.*

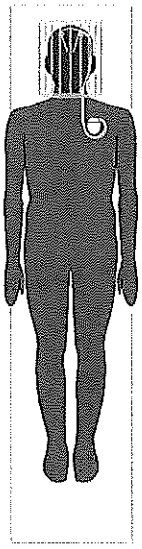
Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient porteur de ce système si l'appareil d'IRM répond aux conditions stipulées dans Tableau 8.

fr

Vercise Genus ou Vercise Gevia

Tableau 8. Conditions requises pour un balayage de la tête, dans le cas d'un système complet, en utilisant une bobine de transmission crâne

Bobine crâne



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Oui
Force de l'aimant statique	1,5 T
Type d'appareil d'IRM	Appareil d'IRM 1,5 T cylindrique à champ horizontal et tunnel fermé
Mode de fonctionnement	Normal
Gradient de champ spatial maximum	4 000 gauss/cm (40 T/m)
Vitesse de balayage du gradient maximum	200 T/m/s par axe
Configuration de la bobine d'IRM	• Bobine crâne de transmission/réception (quadrature RF uniquement) • Bobine de réception uniquement : tout type • Imagerie hydrogène/proton uniquement
Zone précisée	Tête
B1+rms au maximum	2,0 µT pour un système complet Vercise Genus ou Vercise Gevia
TAS maximum (si B1+rms n'est pas disponible)	• 0,2 W/kg pour Vercise Genus • 0,1 W/kg pour Vercise Gevia
Programmation du système	• Le mode IRM doit être activé sur le dispositif avant d'effectuer un examen.[8] • Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.
Composants du système compatibles avec un balayage	• Pour Vercise Genus, reportez-vous à Tableau 4 à la page 54. • Pour Vercise Gevia, reportez-vous à Tableau 5 à la page 55.
Configuration du système	Reportez-vous à Tableau 6 à la page 56.
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 supplémentaires	• Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen. • Le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.

Remarque : *les zones en vert indiquent les zones compatibles avec le balayage conformément aux conditions de balayage de Tableau 8.*

8 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 pour les systèmes complets » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

Dans le cas d'un système complet, balayage en utilisant une bobine de transmission corps

Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un(e) patient(e) porteur d'un système complet implanté répondant aux conditions d'implantation et de radiologie répertoriées dans cette section.

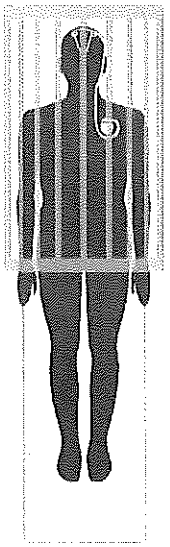
Avertissement : *veuillez lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un(e) patient(e) porteur de n'importe quel composant du système SCP de Boston Scientific.*

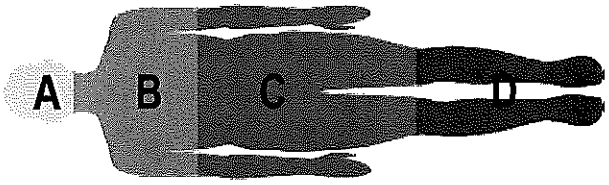
Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient porteur de ce système si l'appareil d'IRM répond aux conditions stipulées dans soit Tableau 9 soit Tableau 10.

Vercise Genus

Tableau 9. Conditions requises dans le cas d'un système complet Vercise Genus pour un balayage en utilisant une bobine de transmission corps

Bobine corps



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Oui
Force de l'aimant statique	1,5 T
Type d'appareil d'IRM	Appareil d'IRM 1,5 T cylindrique à champ horizontal et tunnel fermé
Mode de fonctionnement	Normal
Gradient de champ spatial maximum	4 000 gauss/cm (40 T/m)
Vitesse de balayage du gradient maximum	200 T/m/s par axe
Configuration de la bobine d'IRM	• Bobine corps de transmission/réception (quadrature RF uniquement) • Bobine de réception uniquement : tout type • Imagerie hydrogène/proton uniquement
Zone précisée	Tout (corps entier)
B1+rms au maximum par zone	

Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
Isocentre à ou au-dessus de C2	Isocentre de C3 à T10	Isocentre de T11 au fémur	Isocentre aux extrémités inférieures (genou et en dessous)
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Mode normal

TAS maximum par zone (si B1+rms n'est pas disponible)	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Mode normal

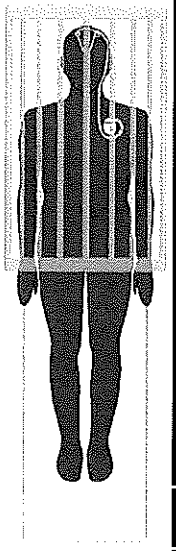
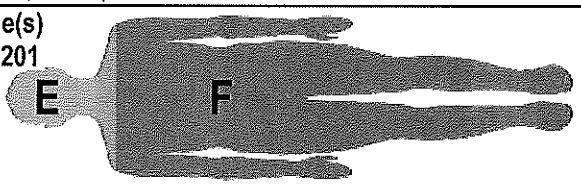
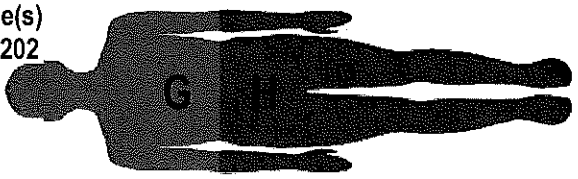
Programmation du système	• Le mode IRM doit être activé sur le dispositif avant d'effectuer un examen.[9] • Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.
Composants du système compatibles avec un balayage	Reportez-vous à Tableau 4 à la page 54.
Configuration du système	Reportez-vous à Tableau 6 à la page 56.
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 supplémentaires	• Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen. • Le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.

Remarque : *les zones en bleu indiquent les zones compatibles avec le balayage conformément aux conditions de balayage de Tableau 9.*

9 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 pour les systèmes complets » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

Vercise Gevia

Tableau 10. Conditions requises dans le cas d'un système complet Vercise Gevia pour un balayage en utilisant une bobine de transmission corps

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Oui
Force de l'aimant statique	1,5 T
Type d'appareil d'IRM	Appareil d'IRM 1,5 T cylindrique à champ horizontal et tunnel fermé
Mode de fonctionnement	Normal
Gradient de champ spatial maximum	4 000 gauss/cm (40 T/m)
Vitesse de balayage du gradient maximum	200 T/m/s par axe
Configuration de la bobine d'IRM	• Bobine corps de transmission/réception (quadrature RF uniquement) • Bobine de réception uniquement : tout type • Imagerie hydrogène/proton uniquement
Zone précisée	Tout (corps entier)
Bobine corps  **B1+rms au maximum par zone et par sonde**	**Sonde(s) DB-2201**  **Sonde(s) DB-2202** 

Zone E	Zone F	Zone G	Zone H
Isocentre au-dessus de T5	Isocentre au niveau de T5 ou en dessous de T5	Isocentre au-dessus de T12	**Isocentre au niveau de T12 ou en dessous de T12**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

TAS maximum (si B1+rms n'est pas disponible)	0,1 W/kg
Programmation du système	• Le mode IRM doit être activé sur le dispositif avant d'effectuer un examen.[10] • Le stimulateur doit être entièrement chargé avant l'examen d'IRM.
Composants du système compatibles avec un balayage	Reportez-vous à Tableau 5 à la page 55.
Configuration du système	Reportez-vous à Tableau 6 à la page 56.
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 supplémentaires	• Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen. • Le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.

Remarque : *les zones en vert indiquent les zones compatibles avec le balayage conformément aux conditions de balayage de Tableau 10.*

10 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 pour les systèmes complets » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

Dans le cas d'un système complet, balayage des extrémités inférieures en utilisant une bobine de transmission extrémité inférieure

Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un(e) patient(e) porteur d'un système complet implanté répondant aux conditions d'implantation et de radiologie répertoriées dans cette section. Les bobines extrémité de transmission uniquement ou de transmission/réception ne doivent pas être placées directement sur le système implanté.

Avertissement : *veuillez lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un(e) patient(e) porteur de n'importe quel composant du système SCP de Boston Scientific.*

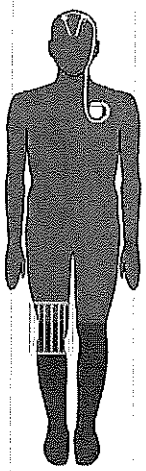
fr

Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un(e) patient(e) porteur de ce système si l'appareil d'IRM répond aux conditions stipulées dans Tableau 11.

Vercise Genus

Tableau 11. Conditions requises dans le cas d'un système complet Vercise Genus pour un balayage des extrémités inférieures en utilisant une bobine de transmission extrémité inférieure

Bobine extrémité inférieure



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Oui
Force de l'aimant statique	1,5 T
Type d'appareil d'IRM	Appareil d'IRM 1,5 T cylindrique à champ horizontal et tunnel fermé
Mode de fonctionnement	Normal
Gradient de champ spatial maximum	4 000 gauss/cm (40 T/m)
Vitesse de balayage du gradient maximum	200 T/m/s par axe
Configuration de la bobine d'IRM	• Bobine extrémité inférieure de transmission/réception (quadrature RF uniquement) • Bobine de réception uniquement : tout type • Imagerie hydrogène/proton uniquement
Zone précisée	Extrémités inférieures (genou et en dessous)
B1+rms au maximum	Mode normal
TAS maximum (si B1+rms n'est pas disponible)	Mode normal
Programmation du système	• Le mode IRM doit être activé sur le dispositif avant d'effectuer un examen. [11] • Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.
Composants du système compatibles avec un balayage	Reportez-vous à Tableau 4 à la page 54.
Configuration du système	Reportez-vous à Tableau 6 à la page 56.
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 supplémentaires	• Le ou la patiente doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen. • Le ou la patiente doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.

Remarque : *les zones en vert indiquent les zones compatibles avec le balayage conformément aux conditions de balayage de Tableau 11.*

11 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 pour les systèmes complets » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

Après l'examen d'IRM

Évaluation après l'examen d'IRM pour un système à sonde uniquement

Vérifiez que le ou la patiente n'a pas subi d'effets indésirables à la suite de l'IRM. Les éventuels effets indésirables sont répertoriés dans la section *« Informations sur la sécurité »* de ce manuel dans *« Interactions potentielles avec un environnement IRM »*. Contactez le médecin du patient et Boston Scientific si le patient présente des effets indésirables.

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

1. Vérifiez que le patient n'a pas subi d'effets indésirables à la suite de l'IRM. Les éventuels effets indésirables sont répertoriés dans la section *« Informations sur la sécurité »* de ce manuel dans *« Interactions potentielles avec un environnement IRM »*. Contactez le médecin du patient et Boston Scientific si le patient présente des effets indésirables.

2. Une fois l'examen d'IRM est terminé et que le patient a quitté la salle d'examen, la télécommande doit être utilisée pour désactiver le mode IRM sur le stimulateur. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section « Mode IRM pour les systèmes complets » de ce manuel.

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

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

Mode IRM pour les systèmes complets

Avant d'effectuer un examen d'IRM sur un patient porteur d'un système complet implanté se composant des sondes, des extensions, du stimulateur et du couvercle de trou de trépan répertoriés dans Tableau 4 pour Vercise Genus et dans Tableau 5 pour Vercise Gevia, le mode IRM doit être activé sur le stimulateur à l'aide de la télécommande du patient. Une fois que l'examen d'IRM est terminé, désactivez le mode IRM. Ne laissez pas le stimulateur en mode IRM pendant des périodes prolongées au-delà de ce qui est nécessaire pour procéder à l'examen d'IRM.

Activer le mode IRM

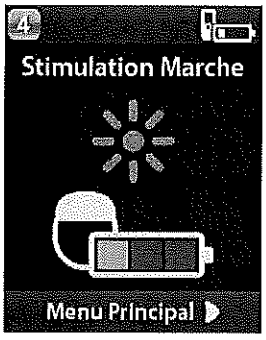
Lorsque la télécommande est associée à un stimulateur compatible avec les examens d'IRM sous certaines conditions, l'icône **Accéder au mode IRM** s'affiche sur l'écran **Paramètres du système**. Avant de procéder à un examen d'IRM sur un patient, la télécommande doit être utilisée pour activer le mode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

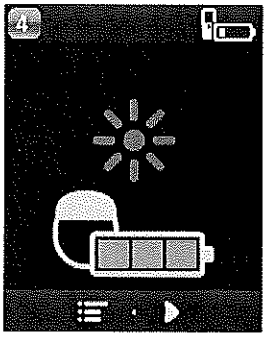
Mise en garde : *n'effectuez pas un examen d'IRM si le mode IRM n'est pas activé. Les examens réalisés dans des conditions différentes peuvent nuire au patient ou entraîner un dysfonctionnement du dispositif.*

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

Pour activer le mode IRM :

1. Déverrouillez la télécommande en appuyant sur le bouton **Lock/Unlock (Verrouiller/Déverrouiller)** situé sur le côté droit de la télécommande.
2. Après avoir déverrouillé la télécommande, l'écran **Home (Accueil)** apparait.

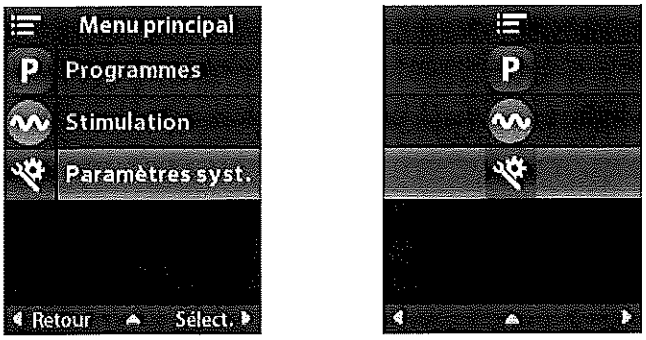




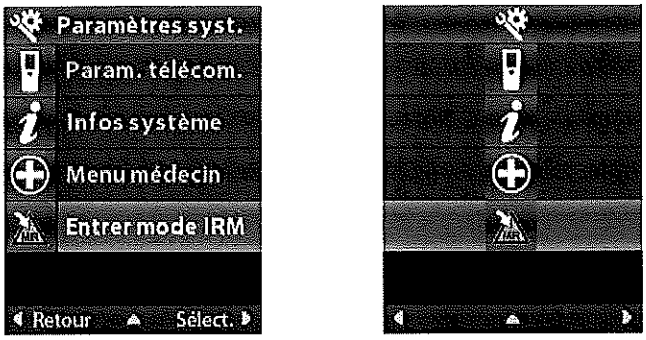
Remarque : *la télécommande affiche soit un écran avec des textes dans l'une des langues fournies ou un écran avec des icônes.*

3. Appuyez sur le bouton **Right Arrow (Flèche vers la droite)** pour retourner au **Main Menu (Menu principal).**

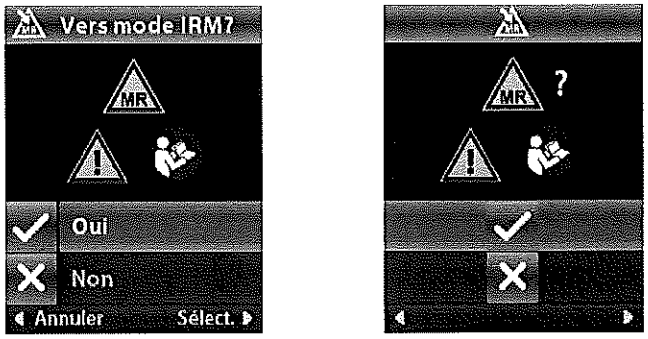
4. Sélectionnez **System Settings (Paramètres du système).**



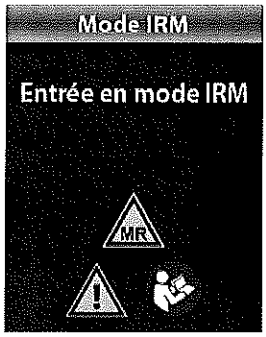
5. sélectionnez **Enter MRI Mode (Accéder au mode IRM).**

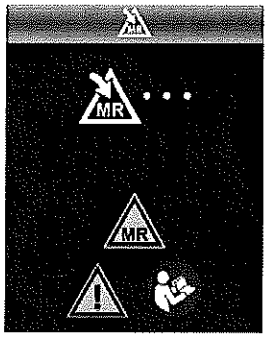


6. Sélectionnez **Yes (Oui)** pour passer en mode IRM ou **No (Non)** pour annuler l'action.

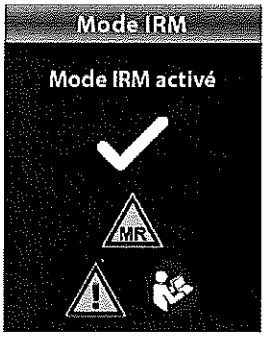


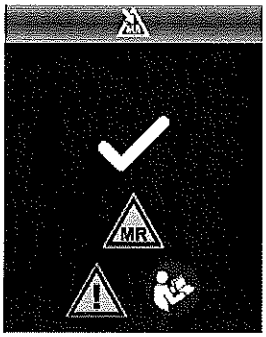
7. Le système effectue une série de vérifications avant l'activation du mode IRM.



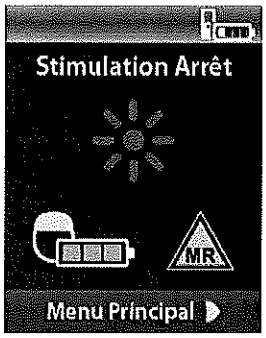


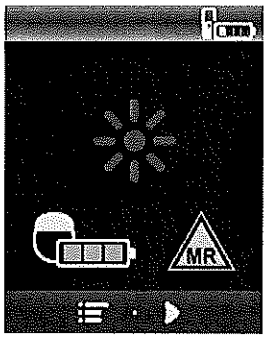
8. Si le mode IRM est activé, la stimulation est désactivée et l'écran de confirmation **MRI Mode Enabled (Mode IRM activé)** s'affiche.





9. L'écran **Home (Accueil)** de la télécommande affiche **le symbole Compatibilité conditionnelle avec l'IRM** une fois que le mode IRM est désactivé. Assurez-vous que l'écran **Home (Accueil)** de la télécommande affiche **le symbole MR Conditional (Compatibilité conditionnelle avec l'IRM)** avant d'effectuer une IRM sur le/la patient(e).



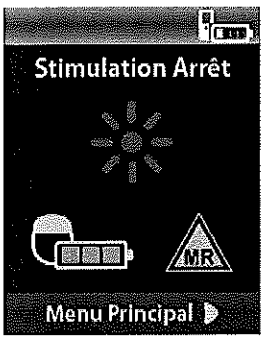


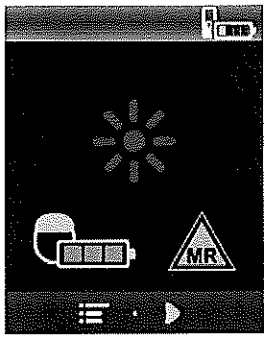
Désactiver le mode IRM

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

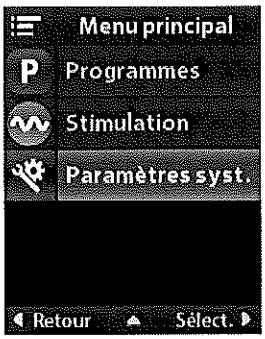
Pour désactiver le mode IRM :

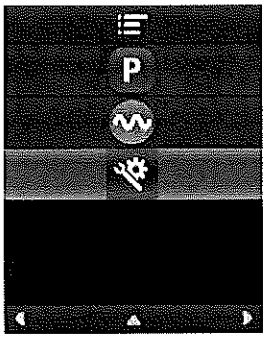
1. Déverrouillez la télécommande en appuyant sur le bouton **Lock/Unlock (Verrouiller/Déverrouiller)** situé sur le côté droit de la télécommande.
2. Après avoir déverrouillé la télécommande, l'écran **Home (Accueil)** apparait.



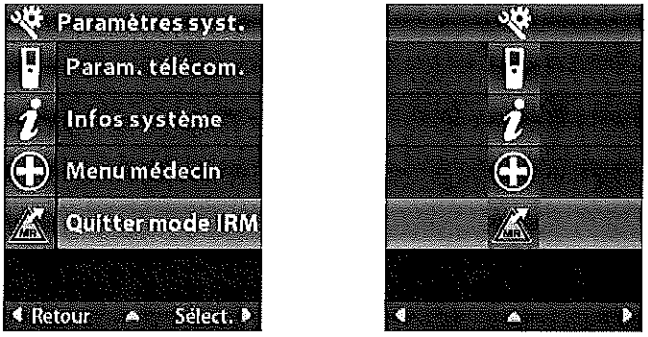


3. Appuyez sur le bouton **Right Arrow (Flèche vers la droite)** pour retourner au **Main Menu (Menu principal).**
4. Sélectionnez **System Settings (Paramètres du système).**

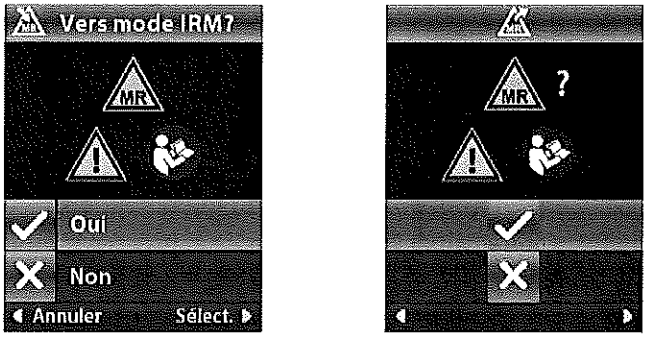




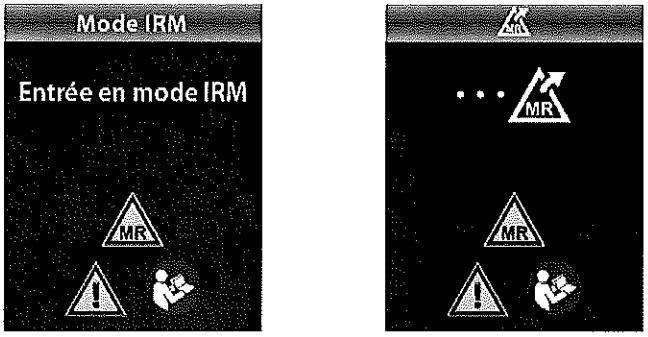
5. Sélectionnez **Exit MRI Mode (Quitter le mode IRM).**



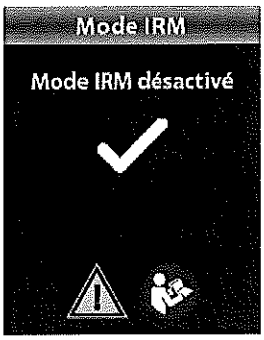
6. Sélectionnez **Yes (Oui)** pour sortir du mode IRM ou **No (Non)** pour annuler l'action.

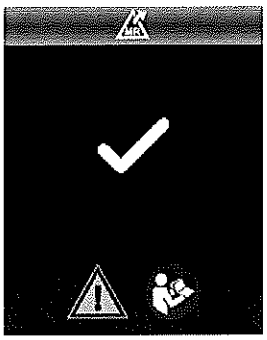


7. Le stimulateur effectue une série de vérifications avant la désactivation du mode IRM.



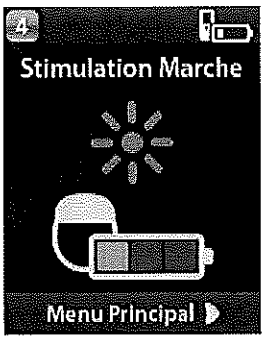
8. Si le mode IRM est désactivé, l'écran de confirmation **MRI Mode Disabled (Mode IRM désactivé)** s'affiche.

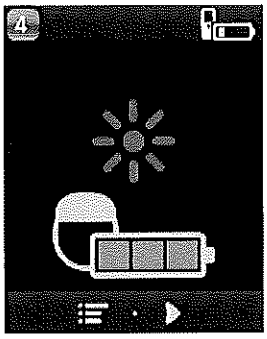




Remarque : *le stimulateur conservera les paramètres de stimulation et de programme configurés avant l'activation du mode IRM. Si la stimulation était activée avant l'activation du mode IRM, la désactivation du mode IRM réactivera la stimulation. Si la stimulation était désactivée avant l'activation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

9. L'écran **Home (Accueil)** de la télécommande n'affiche pas le symbole **MR Conditional (Compatibilité conditionnelle avec l'IRM)** ⚠MR une fois que le mode IRM est désactivé.





Écrans d'erreur du mode IRM

Le système effectue une série de vérifications avant de passer en mode IRM. Ces contrôles sont effectués une fois que **Enter MRI Mode (Accéder au mode IRM)** est sélectionné parmi les **System Settings (Paramètres système)**. La télécommande affiche les écrans d'erreur si :

- La pile/batterie du stimulateur est faible.
- le contrôle de l'impédance détecte une anomalie.
- une erreur se produit dans le stimulateur.

fr

Écran Charger le stimulateur maintenant (Stimulateurs rechargeables uniquement)

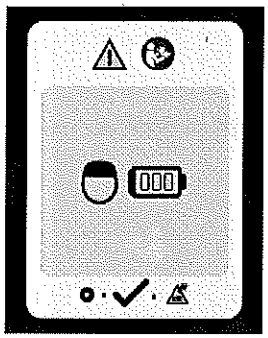
La pile/batterie du stimulateur doit être complètement chargée avant que le mode IRM ne soit activé. Si la pile/batterie du stimulateur n'est pas complètement chargée, la télécommande affichera l'un des messages suivants demandant au patient de charger le stimulateur avant d'activer le mode IRM.

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/la patient(e).*

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

Écran Charger le stimulateur maintenant ou Désactiver le mode IRM (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 le stimulateur sans désactiver le mode IRM :

1. N'appuyez pas sur .
2. Demandez au patient de charger le stimulateur.
3. Vérifiez la télécommande pour avoir la confirmation que le message d'erreur a disparu.
4. Accédez à l'écran **Home (Accueil)** de la télécommande en appuyant sur sur son côté et assurez-vous que le **symbole MR Conditional (Compatibilité conditionnelle avec l'IRM)** est affiché sur l'écran **Home (Accueil)**.

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

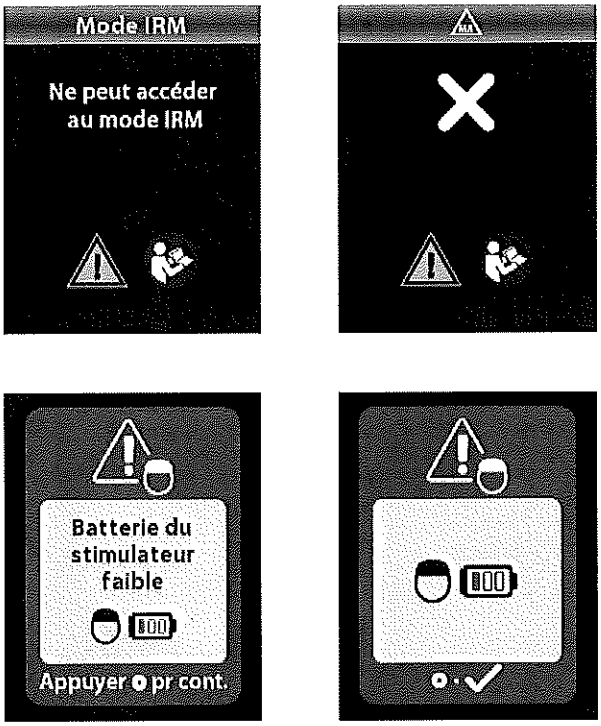
1. Appuyez sur pour désactiver le mode IRM.
2. Demandez au patient de charger entièrement le stimulateur.
3. Vérifiez la télécommande pour avoir la confirmation que le message d'erreur a disparu.
4. Activez le mode IRM en suivant les instructions de la section *« Activer le mode IRM »* de ce manuel.

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

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 "Cannot enter MRI Mode" (« Ne peut accéder au mode IRM »), puis "Stimulator Battery Low" (« Pile/Batterie du stimulateur faible »).

Mise en garde : *N'effectuez pas d'IRM si le mode IRM n'est pas activé. La non-application de ces conditions peut nuire au patient ou entraîner un dysfonctionnement du dispositif.*



Écrans IRE ou FVU lors du mode IRM (stimulateurs non rechargeables uniquement)

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) de l'appareil.

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.

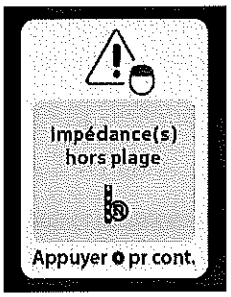
Avertissement : *la télécommande est incompatible avec les examens d'IRM et ne doit pas être introduite dans la salle d'examen IRM.*

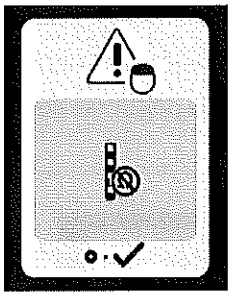
Mise en garde : *N'effectuez pas d'IRM si le mode IRM n'est pas activé. La non-application de ces conditions peut nuire au patient ou entraîner un dysfonctionnement du dispositif.*

fr

Écran d'impédances hors plage

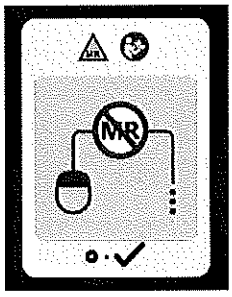
Les impédances doivent être dans la plage acceptable avant que le mode IRM ne soit activé. Si les impédances ne sont pas dans la plage acceptable, la télécommande affiche un message d'erreur.



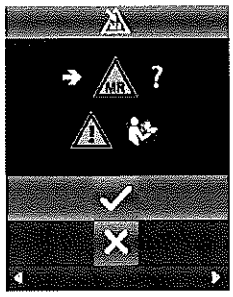


1. Appuyez sur pour continuer.

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



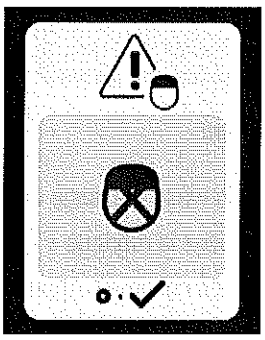
3. Sélectionnez **Yes (Oui)** pour procéder à l'activation du mode IRM ou **No (Non)** pour annuler l'action.



***Mise** en garde :* *un examen d'IRM n'est pas recommandé lorsque les impédances sont en dehors des limites acceptables. Des impédances anormalement basses ou anormalement élevées pourraient i ndiquer que l'intégrité du stimulateur à sonde est compromise. Les examens réalisés dans ces conditions peuvent augmenter le risque des événements indésirables potentiels qui sont épertoriés dans la section « Informations sur la sécurité » de ce manuel dans « 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 **Stimulator Error (d'erreur du stimulateur).** Cet écran peut être affiché lors d'une erreur de communication entre la télécommande et le stimulateur. Appuyez sur pour acquitter le message et réessayez d'activer le mode RMI. Si cet écran s'affiche à nouveau immédiatement, ne procédez pas à l'examen d'IRM et demandez au patient de contacter le prestataire de soins de santé en charge de son système SCP ou l'assistance technique de Boston Scientific.



Informations sur la sécurité

Mises en garde

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

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

Mode de fonctionnement de l'appareil d'IRM : 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 des effets indésirables potentiels répertoriés dans « *Interactions potentielles avec un environnement IRM* ».

Mode IRM (applicable au système complet uniquement) : 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.

Impédances 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 SCP implanté. Le respect des conditions de sécurité indiquées dans ce manuel permet de réduire la survenue des interactions potentielles décrites dans la section suivante.

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

Si des interactions se produisent et provoquent une gêne chez le patient, mettez fin à l'examen d'IRM.

Si un examen d'IRM est réalisé en ne tenant pas compte des recommandations de ce manuel, cela peut augmenter le risque des interactions potentielles décrites ci-dessus ou entraîner des risques encore plus graves. Ces risques peuvent comprendre une stimulation involontaire, des douleurs, une lésion des tissus, des brûlures, des lésions nerveuses, des accidents vasculaires cérébraux, un coma, une paralysie ou le décès.

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

Température corporelle : l'évaluation de la compatibilité conditionnelle avec l'IRM a été réalisée chez des patients avec une température corporelle classique de 37 °C. Une température corporelle élevée 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 décubitus dorsal ou que 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 (c'est-à-dire le chargeur, la télécommande, le stimulateur d'essai externe, l'adaptateur ETS et les câbles de salle d'opération) sont incompatibles avec les examens d'IRM. Ils ne doivent pas être placés dans un environnement IRM tel qu'une salle d'examen d'IRM.

Supervision : une personne ayant des connaissances approfondies en matière d'IRM doit s'assurer que toutes les procédures de ce manuel soient suivies et que les paramètres de l'examen d'IRM au moment de la préparation au balayage et de l'examen d'IRM effectif soient inclus dans les paramètres recommandés répertoriés dans ce manuel.

Précautions

Explantation des extensions et des stimulateurs non compatibles avec l'IRM pour un examen d'IRM : le système à base exclusivement de sondes entièrement implantées, compatible avec les examens d'IRM sous certaines conditions est constitué d'un système à sonde à capuchon se composant de sondes, de capuchons de sondes et de couvercles de trou de trépan répertoriés dans Tableau 2. Le risque d'explantation pour la création d'une configuration à compatibilité conditionnelle avec l'IRM à base exclusivement de sondes décrite dans ce manuel doit être évalué par un professionnel de santé.

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

Limites

Autres dispositifs implantés : Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes SCP sur le crâne selon une configuration de sondes uniquement ou de système complet. 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. Boston Scientific ne recommande pas la réalisation d'examen IRM si d'autres dispositifs implantés sont présents.

Artefact d'imagerie

Un des composants du système SCP peut être à l'origine d'artefacts et de distorsions dans les images d'IRM. Les utilisateurs doivent en être conscients lors de la sélection des paramètres d'imagerie ou de l'interprétation des images d'IRM. Une sélection rigoureuse des paramètres des séquences d'impulsions et de localisation du plan d'imagerie peuvent réduire les artefacts dans les images d'IRM. Bien qu'une réduction de la distorsion des images puisse être obtenue en ajustant les séquences d'impulsions, cela peut compromettre le rapport signal/bruit. Les directives suivantes vous aideront à réduire les artefacts et les distorsions dans les images :

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

Réglage de B1+rms ou du TAS en dessous du mode normal[12]

Certaines séquences d'impulsions peuvent dépasser les limites de sécurité de l'implant du système SCP de Boston Scientific. Les directives ci-dessous permettront d'atteindre des niveaux B1+rms ou TAS inférieurs. À tout moment avant la fin du processus complet, si un niveau B1+rms ou 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 une option « Implant », de nombreuses séquences d'impulsions en mode Normal, en particulier dans la famille Écho de gradient, ont des niveaux B1+rms ou 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, 20 %, par ex., de 2 500 ms à 3 000 ms, pourraient être suffisants, mais cela pourrait être augmenté 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.
    - Réduction du nombre d'échos (longueur du train d'échos/facteur turbo/facteur impulsion)

12 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, Février 2016 V5, Nol. https://www.ismrm.org/smrt/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 Neuroradiol. Nov. 2016 ; 37(11) : 1996-2000.

Annexe A : Formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM

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

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

Nom du patient :	
Date :	
Nom du médecin :	
Adresse du cabinet :	
Téléphone :	

A. Type de système SCP compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées	☐
Système à base exclusivement de sondes externalisées	☐
Système complet Vercise Genus	☐
Système complet Vercise Gevia	☐

B. Composants du système à compatibilité conditionnelle avec l'IRM

Composant	**Numéro(s) de modèle**	**Éligible pour un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM**			
		Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées	**Système à base exclusivement de sondes externalisées**	**Système complet Vercise Genus**	**Système complet Vercise Gevia**
Sondes : Sondes standard - DB-2201					
Sonde de 30 cm	DB-2201-30-AC	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30-DC	☐	☐	☐	☐
Sonde de 45 cm	DB-2201-45-BC	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45-DC	☐	☐	☐	☐
Sondes : Sondes directionnelles - DB-2202					
Sonde directionnelle DBS Vercise™ Cartesia™ à 8 contacts de 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐
Sonde directionnelle DBS Vercise™ Cartesia™ à 8 contacts de 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐
Extensions					
Extension de sonde à 8 contacts de 55 cm	NM-3138-55	N/A	N/A	☐	☐
Extension de sonde à 2x8 contacts de 55 cm	DB-3128-55	N/A	N/A	☐	N/A
Extension de sonde à 2x8 contacts de 95 cm	DB-3128-95	N/A	N/A	☐	N/A
Stimulateurs					
Générateur d'impulsions implantable Vercise Gevia™ à 16 contacts	DB-1200	N/A	N/A	N/A	☐

fr

Composant	Numéro(s) de modèle	Éligible pour un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM			
		Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées	Système à base exclusivement de sondes externalisées	Système complet Vercise Genus	Système complet Vercise Gevia
Générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P8	DB-1408	N/A	N/A	☐	N/A
Générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P16	DB-1416	N/A	N/A	☐	N/A
Générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P32	DB-1432	N/A	N/A	☐	N/A
Générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R16	DB-1216	N/A	N/A	☐	N/A
Générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R32	DB-1232	N/A	N/A	☐	N/A
Fixation et accessoires					
Couvercle de trou de trépan SureTek™	Fourni dans le couvercle de trou de trépan, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐
Capuchon de sonde	Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise™ destiné aux médecins, DB-2500-C, et avec les sondes SCP (voir ci-dessus).	☐	N/A	N/A	N/A
Manchons de suture en silicone	Fourni dans le kit de pièces de rechange Vercise™ destiné aux médecins, DB-2500-C, et avec les sondes SCP (voir ci-dessus).	☐	☐	☐	☐
Bouchons de port	Fourni dans le kit de pièces de rechange pour bouchon de port, SC-4401, et dans le kit GII, DB-1200	N/A	N/A	N/A	☐
Bouchons de port	Fourni dans le kit de pièces de rechange pour bouchon de port, SC-4401, dans les kits GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, et dans les kits d'extensions de sonde, DB-3128	N/A	N/A	☐	N/A
Autre (liste des autres composants implantés) ***Remarque :*** *si le patient a reçu des implants médicaux d'autres fabricants, consultez également les instructions du fabricant avant toute prise de décision concernant l'éligibilité à l'IRM*					
		☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐

C. Configuration de l'implant SCP et intégrité du système (vérifiez tout ce qui s'applique au système à base exclusivement de sondes ou au système complet)

Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées

Compatible avec l'IRM		Non compatible avec l'IRM	
☐	Stimulateur NON implanté.	☐	Stimulateur implanté.
☐	Extensions de sondes NON implantées.	☐	Extensions de sondes implantées.
☐	Sondes munies de capuchons.	☐	Sondes NON munies de capuchons.
☐	Sonde(s) entièrement implantée(s) dans le crâne, sous le cuir chevelu.	☐	Sonde(s) NON entièrement implantée(s) dans le crâne, sous le cuir chevelu.
☐	Patient porteur de deux sondes implantées au maximum.	☐	Patient porteur de plus de deux sondes implantées.
☐	AUCUNE preuve de sondes brisées.	☐	Preuve de sondes brisées.

Système à base exclusivement de sondes externalisées

Compatible avec l'IRM		Non compatible avec l'IRM	
☐	Stimulateur NON implanté.	☐	Stimulateur implanté.
☐	Extensions de sondes NON implantées.	☐	Extensions de sondes implantées.
☐	La ou les sondes partiellement implantées exposées en dehors du patient sont droites, sans boucles.	☐	La ou les sondes partiellement implantées exposées en dehors du patient NE sont PAS droites ou ONT des boucles.
☐	La partie externe de la sonde partiellement implantée N'est PAS en contact avec le patient ni avec aucune partie du scanner.	☐	La partie externe de la ou des sondes partiellement implantées est en contact avec le patient ou avec une partie du scanner.
☐	Patient porteur de deux sondes implantées au maximum.	☐	Patient porteur de plus de deux sondes implantées.
☐	AUCUNE preuve de sondes brisées.	☐	Preuve de sondes brisées.

fr

Système complet Vercise Genus

Compatible avec l'IRM		Non compatible avec l'IRM	
☐	Le stimulateur Vercise Genus doit être implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) ou dans l'abdomen.	☐	Le stimulateur Vercise Genus N'est PAS implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) NI dans l'abdomen.
☐	Le stimulateur Vercise Genus doit être implanté du même côté du corps que la ou les sondes et la ou les extensions de sonde implantées.	☐	Le stimulateur Vercise Genus N'est PAS implanté du même côté du corps que la ou les sondes et la ou les extensions de sonde implantées.
☐	Patient porteur de deux sondes implantées au maximum.	☐	Patient porteur de plus de deux sondes implantées.
☐	Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux extensions de sondes sont connectées à un seul stimulateur, les deux extensions de sonde sont acheminées du même côté du corps que le stimulateur.	☐	Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux extensions de sondes sont connectées à un seul stimulateur, les deux extensions de sonde NE sont PAS acheminées du même côté du corps que le stimulateur.
☐	Extensions directement connectées au stimulateur. Absence de tout adaptateur.	☐	Extensions NON directement connectées au stimulateur. Présence d'un adaptateur.
☐	Un bouchon de port est inséré dans les ports du stimulateur inutilisés.	☐	AUCUN bouchon de port n'est inséré dans les ports du stimulateur inutilisés.
☐	Lors de l'utilisation d'extensions de sonde 2x8 contacts, DB-3128, un bouchon de port doit être inséré dans les ports d'extension de sonde inutilisés.	☐	AUCUN bouchon de port NE doit être inséré dans les ports inutilisés des extensions de sonde 2x8 contacts (DB-3128).
☐	Une sonde est insérée dans l'extension de sonde à 8 contacts, NM-3138-55 (AUCUN bouchon de port n'est inséré).	☐	AUCUNE sonde n'est insérée dans l'extension de sonde à 8 contacts, NM-3138-55 (un bouchon de port EST inséré).
☐	Aucun signe de rupture de sondes ou d'intégrité compromise du système de stimulateur à sonde uniquement.	☐	Signe de rupture de sondes ou d'intégrité compromise du système de stimulateur à sonde uniquement.
☐	Un seul stimulateur est implanté.	☐	Plusieurs stimulateurs sont implantés.

Système complet Vercise Gevia

Compatible avec l'IRM		Non compatible avec l'IRM	
☐	Le stimulateur Vercise Gevia doit être implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale).	☐	Le stimulateur Vercise Gevia N'est PAS implanté à proximité de la clavicule (région pectorale).
☐	Le stimulateur Vercise Gevia doit être implanté du même côté du corps que la ou les sondes et la ou les extensions de sonde implantées.	☐	Le stimulateur Vercise Gevia N'est PAS implanté du même côté du corps que la ou les sondes et la ou les extensions de sonde implantées.
☐	Patient porteur de deux sondes implantées au maximum.	☐	Patient porteur de plus de deux sondes implantées.
☐	Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux extensions de sondes sont connectées à un seul stimulateur, les deux extensions de sonde sont acheminées du même côté du corps que le stimulateur.	☐	Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux extensions de sondes sont connectées à un seul stimulateur, les deux extensions de sonde NE sont PAS acheminées du même côté du corps que le stimulateur.
☐	Extensions directement connectées au stimulateur. Absence de tout adaptateur.	☐	Extensions NON directement connectées au stimulateur. Présence d'un adaptateur.
☐	Un bouchon de port est inséré dans les ports du stimulateur inutilisés.	☐	AUCUN bouchon de port n'est inséré dans les ports du stimulateur inutilisés.
☐	Une sonde est insérée dans l'extension de sonde à 8 contacts, NM-3138-55 (AUCUN bouchon de port n'est inséré).	☐	AUCUNE sonde n'est insérée dans l'extension de sonde à 8 contacts, NM-3138-55 (un bouchon de port EST inséré).
☐	Aucun signe de rupture de sondes ou d'intégrité compromise du système de stimulateur à sonde uniquement.	☐	Signe de rupture de sondes ou d'intégrité compromise du système de stimulateur à sonde uniquement.
☐	Un seul stimulateur est implanté.	☐	Plusieurs stimulateurs sont implantés.
☐	Lorsque Vercise Gevia est implanté, les sondes DB-2201 ou DB-2202 avec les extensions de sonde NM-3138-55 sont implantées.	☐	Lorsque Vercise Gevia est implanté, les extensions de sonde DB-3128 sont implantées.

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

Conseillez au patient d'apporter ce qui suit à tous les examens d'IRM.

- La télécommande
- Le chargeur (si un dispositif rechargeable est implanté)
- Sa carte d'identification patient la plus récente

De plus, ce qui suit est requis :

- Le stimulateur rechargeable doit être entièrement rechargé (le niveau de la pile/batterie du stimulateur sur la télécommande doit être à trois barres) avant l'examen d'IRM.
- Avant la réalisation de l'examen d'IRM, le mode IRM doit être activé sur le stimulateur à l'aide de la télécommande du patient.

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

Annexe B : Liste de contrôle des conditions préalables à l'examen d'IRM

Éligibilité du système à sonde uniquement

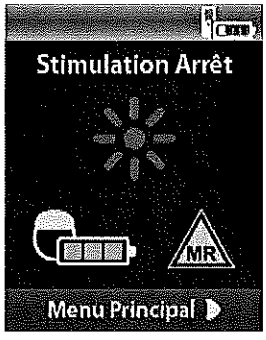
Tableau 12. Conditions et méthodes pour déterminer l'éligibilité dans le cas d'un système à sonde uniquement

Condition de balayage	Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité
Le patient est porteur d'un système à sonde uniquement entièrement implanté ou externalisé dont les composants sont répertoriés dans Tableau 2. ***Remarque :*** *cette étape doit être ignorée si le formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM (Annexe A) est déjà rempli.*	☐ Vérifiez les dossiers du patient et assurez-vous que les numéros de modèle des composants implantés correspondent aux numéros de modèle répertoriés dans Tableau 2 de ce manuel. OU ☐ Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système SCP sur le patient et assurez-vous que les numéros de modèle des composants implantés correspondent aux numéros de modèle répertoriés dans Tableau 2 de ce manuel.
Le système SCP du patient répond aux critères de configuration d'un système à sonde uniquement stipulés dans Tableau 3. ***Remarque :*** *cette étape doit être ignorée si le formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM (Annexe A) est déjà rempli.*	☐ Vérifiez les dossiers du patient et assurez-vous que la configuration du système répond aux critères stipulés dans Tableau 3 de ce manuel. OU ☐ Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système SCP sur le patient et assurez-vous que la configuration du système correspond aux critères stipulés dans Tableau 3 de ce manuel.
Systèmes IRM remplissant les critères suivants : • Champ magnétique IRM de 1,5 Tesla (T) uniquement dans un système à tunnel fermé horizontal (pas de côté ouvert, champ vertical, position debout). Les risques associés à l'utilisation de ces systèmes d'IRM n'ont pas été évalués et pourraient être significatifs. • 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 (4 000 gauss/cm).	☐ Vérifiez les caractéristiques techniques de l'appareil d'IRM.
Configuration de la bobine d'IRM : • Bobine d'émission : Bobine de transmission/réception (quadrature RF uniquement) corps entier de 1,5 T, bobine de transmission/réception (quadrature RF uniquement) crâne de 1,5 T ou bobine de transmission/réception (quadrature RF uniquement) extrémités extérieures de 1,5 T. • Bobine de réception uniquement : tout type. • Imagerie hydrogène/proton uniquement.	☐ Vérifiez les caractéristiques techniques de la bobine crâne et/ou de la bobine corps entier de l'IRM.
Si une bobine de transmission/réception corps entier ou crâne (quadrature RF uniquement) est utilisée et que le patient est porteur de sondes DB-2201 ou DB-2202 implantées, tout au long de l'examen, la séquence de balayage doit être réglée sur B1+rms inférieur ou égal à (≤) 2.0 µT.	☐ Assurez-vous que l'appareil d'IRM fonctionne avec B1+rms inférieur ou égal à (≤) 2,0 µT pendant toute la durée de l'examen. ☐ En cas d'indisponibilité de B1+rms, assurez-vous que l'appareil d'IRM fonctionne avec un TAS corps entier et tête inférieur ou égal à (≤) 0,1 W/kg ***Remarque :*** *l'utilisation de la valeur TAS[13] peut entraîner un examen d'IRM plus restrictif.*
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.	☐ Vérifiez la durée active d'examen sur l'appareil à IRM.
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 que le patient est bien positionné pendant l'examen.

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

Tableau 12. Conditions et méthodes pour déterminer l'éligibilité dans le cas d'un système à sonde uniquement	
Condition de balayage	**Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité**
Si possible, le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.	☐ Maintenez un suivi visuel et sonore du patient pendant toute la durée de l'examen d'IRM. Si possible, vérifiez que le patient se sente bien et qu'il soit réactif pendant et entre chaque examen d'IRM. Arrêtez immédiatement l'IRM si le patient présente un des effets indésirables répertoriés dans *« Interactions potentielles avec un environnement IRM »* dans la section *« Informations sur la sécurité »* de ce manuel ou s'il est éveillé, mais ne répond plus aux questions.

Éligibilité du système complet

Tableau 13. Conditions et méthodes pour déterminer l'éligibilité dans le cas d'un système complet	
Condition de balayage	**Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité**
Le patient est porteur d'un système SCP complet implanté se composant des sondes, des extensions, du stimulateur et du couvercle de trou de trépan répertoriés dans Tableau 4 pour Vercise Genus et dans Tableau 5 pour Vercise Gevia. ***Remarque :*** *cette étape doit être ignorée si le formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM (Annexe A) est déjà rempli.*	☐ Vérifiez la carte d'identification patient ou les dossiers du patient et assurez-vous que les numéros de modèle des composants implantés correspondent aux numéros de modèle répertoriés dans Tableau 4 pour Vercise Genus et dans Tableau 5 pour Vercise Gevia. OU ☐ Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système SCP sur le patient et assurez-vous que les numéros de modèle des composants implantés correspondent aux numéros de modèle répertoriés dans Tableau 4 pour Vercise Genus et dans Tableau 5 pour Vercise Gevia.
Le système SCP du patient répond aux critères de configuration d'un système complet répertoriés dans Tableau 6. ***Remarque :*** *cette étape doit être ignorée si le formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM (Annexe A) est déjà rempli.*	☐ Vérifiez la carte d'identification patient ou les dossiers du patient et assurez-vous que la configuration du système répond aux critères stipulés dans Tableau 6 de ce manuel. OU ☐ Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système SCP sur le patient et assurez-vous que la configuration du système correspond aux critères stipulés dans Tableau 6 de ce manuel.
Le stimulateur rechargeable est entièrement chargé avant l'examen d'IRM. ***Remarque :*** *le patient doit apporter le chargeur et la télécommande au centre d'IRM. le chargeur et la télécommande sont incompatibles avec les examens d'IRM et ne doivent pas être introduits dans la salle d'examen IRM.*	☐ Vérifiez que trois barres sont affichées pour le niveau de charge de la pile/batterie du stimulateur sur l'écran **Home (Accueil)** de la télécommande du patient.
Le mode IRM est activé sur le stimulateur. ***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 pour les systèmes complets » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.*	☐ Vérifiez que l'écran Home (Accueil) de la télécommande du patient affiche le symbole MR Conditional (Compatibilité conditionnelle avec l'IRM) avec la stimulation désactivée. 

fr

Tableau 13. Conditions et méthodes pour déterminer l'éligibilité dans le cas d'un système complet	
Condition de balayage	**Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité**
Systèmes IRM remplissant les critères suivants : • Champ magnétique IRM de 1,5 Tesla (T) uniquement dans un système à tunnel fermé horizontal (pas de côté ouvert, champ vertical, position debout). Les risques associés à l'utilisation de ces systèmes d'IRM n'ont pas été évalués et pourraient être significatifs. • 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 (4 000 gauss/cm).	☐ Vérifiez les caractéristiques techniques de l'appareil d'IRM.
Configuration de la bobine d'IRM : • Bobine d'émission : Bobine de transmission/réception (quadrature RF uniquement) corps entier de 1,5 T ou bobine de transmission/réception (quadrature RF uniquement) crâne de 1,5 T ou bobine de transmission/réception (quadrature RF uniquement) extrémités extérieures de 1,5 T. • Bobine de réception uniquement : tout type. • Imagerie hydrogène/proton uniquement.	☐ Vérifiez les caractéristiques techniques de la bobine crâne et/ou de la bobine corps entier de l'IRM.
Les séquences de balayage ne doivent pas excéder les limites d'exposition au RF (B1+rms ou TAS).	☐ Vérifiez l'emplacement anatomique de l'isocentre. ☐ Localisez les composants implantés en consultant la carte d'identification patient ou le dossier du patient. ***Remarque :*** *Dans le cas d'un examen IRM avec un système complet, les limites d'exposition aux RF et les composants compatibles ne sont pas les mêmes lorsque les patients sont porteurs d'un stimulateur Vercise Gevia implanté. Lorsque le stimulateur Vercise Gevia est implanté, seules les configurations faisant appel à la ou aux sondes DB-2201 ou DB-2202 avec une extension de sonde NM-3138-55 sont compatibles avec un balayage.* ☐ Déterminez le type de bobine : ☐ Bobine crâne de transmission/réception (quadrature RF uniquement). OU ☐ Bobine corps de transmission/réception (quadrature RF uniquement) ☐ Assurez-vous que l'appareil d'IRM fonctionne à une valeur égale ou inférieure (≤) aux limites d'exposition RF appropriées (B1+rms ou TAS) en fonction de l'isocentre, des composants implantés et du type de bobine (reportez-vous à Tableau 8, Tableau 9, Tableau 10, et Tableau 11).
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.	☐ Vérifiez la durée active d'examen sur l'appareil à IRM.
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 que le patient est bien positionné pendant l'examen.
Le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.	☐ Maintenez un suivi visuel et sonore du patient pendant toute la durée de l'examen d'IRM. Vérifiez que le patient se sente bien et qu'il soit réactif pendant et entre chaque examen d'IRM. Arrêtez immédiatement l'IRM si le patient ne réagit plus ou présente un des effets indésirables répertoriés dans *« Interactions potentielles avec un environnement IRM »* dans la section *« Informations sur la sécurité »* de ce manuel.

Annexe C : récapitulatif des conditions d'un examen radiologique

Récapitulatif des conditions d'un examen radiologique avec les systèmes SCP de Boston Scientific

Avertissement : *veuillez lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un(e) patient(e) porteur de n'importe quel composant du système SCP de Boston Scientific. Avant de procéder à un examen, assurez-vous que le système implanté répond aux conditions de l'implant stipulées dans ce manuel.*

Informations relatives à la sécurité de l'IRM

- Champ magnétique statique de 1,5 T
- Gradient maximal de champ spatial de 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- Vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s
- 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.
- En cas d'indisponibilité de B1+rms, le taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier ou la tête reporté pour le système d'IRM doit être utilisé

Limites d'exposition aux RF

Composants du système	Type de système	Isocentre	Type de bobine de transmission	B1+rms	TAS (si B1+rms n'est pas disponible)
Toutes les sondes	Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées ou de sondes externalisées	Tête	Bobine crâne ou corps	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Système Vercise Genus (Numéros de modèle du stimulateur : DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 et DB-1232)	Système complet	Tête	Bobine crâne	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		À ou au-dessus de C2	Bobine corps	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		C3 à T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11 jusqu'au fémur		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Extrémités inférieures (genou et en dessous)		Mode normal	Mode normal
		Extrémités inférieures (genou et en dessous)	Bobine extrémité inférieure	Mode normal	Mode normal
Système Vercise Gevia (Numéro de modèle du stimulateur : DB-1200)	Système complet avec Sonde(s) DB-2201 ou DB-2202	Tête	Bobine crâne	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Système complet avec sonde(s) DB-2201	Au-dessus de T5	Bobine corps	≤ 1,8 µT	
		À ou en dessous de T5		≤ 2,0 µT	
	Système complet avec Sonde(s) DB-2202	Au-dessus de T12		≤ 1,2 µT	
		À ou en dessous de T12		≤ 2,0 µT	

Informations supplémentaires

- Le mode IRM doit être activé sur le dispositif avant d'effectuer un examen.
- Avant l'examen d'IRM, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.
- Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.
- Si possible, le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.

Afrique du Sud
T : +27 11 840 8600 F : +27 11 463 6077

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

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

Suisse
T : 0800 826 786 F : 0800 826 787

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

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

Turquie – Istanbul
T : +90 216 464 3666 F : +90 216 464 3677

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

Royaume-Uni et Irlande
T : +44 844 800 4512 F : +44 844 800 4513

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

Remarque : *les numéros de téléphone et de fax peuvent changer. Pour les coordonnées les plus récentes, veuillez consulter notre site Internet à l'adresse http://www.bostonscientific-international.com/ ou nous écrire à l'adresse suivante :*

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

Service technique

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

Pour parler à un représentant, veuillez choisir votre localité dans la liste suivante :

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

Australie / Nouvelle-Zélande
T : 1800 676 133 F : 1800 836 666

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

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

Belgique
T : 080094 494 F : 080093 343

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

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

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

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

Chine – Beijing
T : +86 10 8525 1588 F : +86 10 8525 1566

Chine – Guangzhou
T : +86 20 8767 9791 F : +86 20 8767 9789

Chine – Shanghai
T : +86 21 6391 5600 F : +86 21 6391 5100

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

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

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

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

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

Allemagne
T : 0800 072 3301 F : 0800 072 3319

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

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

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

Inde – Bangalore
T : +91 80 5112 1104/5 F : +91 80 5112 1106

Inde – Chennai
T : +91 44 2648 0318 F : +91 44 2641 4695

Inde – Delhi
T : +91 11 2618 0445/6 F : +91 11 2618 1024

Inde – Mumbai
T : +91 22 5677 8844 F : +91 22 2617 2783

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

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

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

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

Moyen-Orient / Golfe / Afrique du Nord
T : +961 1 805 282 F : +961 1 805 445

Pays-Bas
T :+31 30 602 5555 F : +31 30 602 5560

Norvège
T : 800 104 04 F : 800 101 90

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

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

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

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

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
Email: neuro.info@bsci.com

AUS 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

EC REP 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

ARG Argentina Local Contact
Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA Brazil Local Contact
Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

CE 0123 Authorized to affix in 2020

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

92328636-03 2020-04