

GUIDE TECHNIQUE IRM

 **IMAGEREADY™ MR**
CONDITIONAL PACING
SYSTEM

REF J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110,
L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, U128, U228, 4456,
4457, 4458, 4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480,
4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4676, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402,
7145, 7148, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

À PROPOS DE CE MANUEL

Ce manuel est destiné à être utilisé par les médecins et les autres professionnels de la santé concernés par la gestion de patients qui portent un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady, ainsi que les radiologues et les autres professionnels de la santé qui pratiquent des examens par imagerie par résonance magnétique (IRM) sur ce genre de patients.

REMARQUE : Dans le cadre de ce Guide technique, IRM est utilisé comme terme général et englobe toutes les activités d'imagerie clinique reposant sur la RM. De plus, les informations figurant dans ce guide ne s'appliquent qu'aux scanners ¹H IRM (Proton IRM).

Lire entièrement ce manuel avant de pratiquer un examen sur les patients qui portent un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady.

Ce manuel contient :

- Informations à propos des systèmes de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady
- Informations à propos des patients portant un système de stimulation ImageReady qui peuvent et ne peuvent pas passer un examen par IRM et des conditions d'utilisation qui doivent être respectées afin de faire passer un examen par IRM
- Instructions pour soumettre les patients portant un système de stimulation ImageReady à un examen IRM

Comment utiliser ce manuel :

1. Se reporter aux dossiers des patients pour localiser les numéros de modèles pour tous les composants du système implanté du patient.
2. Consulter "Configuration système pour 1,5 T" en page 1-3 et "Configuration système pour 3 T" en page 1-4 pour déterminer si tous les composants du système implanté sur le patient figurent dans les tableaux. Si l'un des composants ne figure pas dans les tableaux, le système n'est pas un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady.

REMARQUE : Plusieurs guides techniques IRM ImageReady de Boston Scientific sont disponibles en fonction du type de traitement comme un guide sur le système de stimulation ou un autre sur le système de défibrillation. Si un modèle de générateur d'impulsions spécifique n'est pas évoqué dans ce manuel, consultez les autres guides techniques IRM ImageReady. Si un modèle spécifique n'est pas repris dans l'un des guides techniques IRM ImageReady de Boston Scientific, le système implanté sur le patient n'est pas un système compatible IRM sous conditions ImageReady.

Consulter le manuel technique du médecin, le guide de référence, le manuel d'utilisation des sondes, le manuel du médecin ou le manuel de l'utilisateur programmeur pour obtenir des informations détaillées sur les aspects de l'implantation, des fonctions, de la programmation et de l'utilisation des composants du système de stimulation qui ne concernent pas l'IRM.

REMARQUE : Plusieurs systèmes de programmation sont disponibles en fonction du logiciel et de la disponibilité régionale, et ils comprennent différents dispositifs de programmation tels que le Programmeur/enregistreur/moniteur (PEM) modèle 3120 et le programmeur modèle 3300. Ci-après, dans ce manuel, Programmeur fait référence au dispositif de programmation applicable associé au système de programmation à la disposition du patient. Consultez le Manuel Technique du Médecin et le Manuel de l'Utilisateur approprié pour plus d'informations.

Les marques suivantes sont des marques de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales :

ACCOLADE, ACUITY, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, IMAGEREADY, INGENIO,
INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, VITALIO, ZOOM,
ZOOMVIEW.

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|------------|
| INTRODUCTION À LA STIMULATION COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS | 1-1 |
| CHAPITRE 1 | |
| Description du système | 1-2 |
| Combinaisons de générateurs d'impulsions et de sondes compatibles avec des environnements de 1,5 Tesla et de 3 Tesla | 1-2 |
| Configuration système pour 1,5 T | 1-3 |
| Configuration système pour 3 T | 1-4 |
| Conditions d'utilisation de l'IRM | 1-5 |
| Cardiologie | 1-5 |
| Radiologie | 1-6 |
| Mode Protection IRM | 1-6 |
| Concepts de base IRM | 1-7 |
| Avertissements et précautions relatifs au système de stimulation compatible IRM sous conditions | 1-7 |
| Généralités | 1-7 |
| Considérations relatives à la programmation | 1-7 |
| Mode de sécurité | 1-8 |
| Exclusions de zone III du centre IRM | 1-8 |
| Précautions | 1-9 |
| Événements indésirables potentiels | 1-9 |
| PROCÉDURE DE L'EXAMEN PAR IRM | 2-1 |
| CHAPITRE 2 | |
| Flux de patients | 2-2 |
| Généralités sur le Mode Protection IRM | 2-3 |
| Activités pré-examen | 2-3 |
| Programmation du générateur d'impulsions pour un examen | 2-4 |
| Confirmation des paramètres et de la configuration de l'appareil d'IRM | 2-10 |
| Préparation du patient pour l'examen | 2-10 |
| Après l'examen | 2-10 |
| VÉRIFICATIONS CARDIOLOGIQUES POUR LE SYSTÈME DE STIMULATION IMAGEREADY | A-1 |
| ANNEXE A | |
| VÉRIFICATIONS RADIOLOGIQUES POUR LE SYSTÈME DE STIMULATION IMAGEREADY | B-1 |
| ANNEXE B | |
| COMPOSANTS DU SYSTÈME DE STIMULATION IMAGEREADY POUR 1,5 T ET 3 T | C-1 |
| ANNEXE C | |
| RAPPORTS DU PROGRAMMATEUR DE STIMULATION COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS | D-1 |
| ANNEXE D | |
| SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE | E-1 |

ANNEXE E

INTRODUCTION À LA STIMULATION COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS

CHAPITRE 1

Ce chapitre traite des sujets suivants :

- “Description du système” en page 1-2
- “Conditions d’utilisation de l’IRM” en page 1-5
- “Mode Protection IRM” en page 1-6
- “Concepts de base IRM” en page 1-7
- “Avertissements et précautions relatifs au système de stimulation compatible IRM sous conditions” en page 1-7
- “Événements indésirables potentiels” en page 1-9

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady comprend des composants de modèles Boston Scientific spécifiques, tels que des générateurs d'impulsions pour stimulateur ou dispositif de stimulation et resynchronisation cardiaque (CRT-P), des sondes, des accessoires, le programmateur et l'application logicielle du programmateur. Toute partie du corps peut être imagée. Lorsqu'ils sont utilisés ensemble, les générateurs d'impulsions compatibles IRM sous conditions et les sondes Boston Scientific présentent de moins grands risques en ce qui concerne les examens par IRM par rapport aux générateurs d'impulsions et aux sondes classiques. Il est déterminé que le système implanté, contrairement à ses composants, a l'état compatible IRM sous conditions, tel que décrit dans ASTM F2503:2008. De plus, un Mode Protection IRM a été créé pour une utilisation lors de l'examen. Le mode Protection IRM modifie le comportement du générateur d'impulsion et a été conçu de manière à s'adapter à l'environnement électromagnétique du scanner IRM. Une fonction Durée peut être programmée afin de permettre la sortie automatique du Mode Protection IRM après un nombre d'heures défini par l'utilisateur. Ces fonctions ont été testées afin de vérifier l'efficacité des modèles. Le respect des conditions de balayage spécifiées dans ce guide technique permet de réduire davantage les autres risques en lien avec l'IRM.

Seules des combinaisons spécifiques de générateurs d'impulsions et de sondes constituent un système de stimulation ImageReady. Consulter les tableaux suivants pour distinguer les combinaisons compatibles avec les scanners de **1,5 T** ou de **3 T**. Pour connaître les numéros de modèle des composants du système de stimulation compatible IRM sous conditions, voir Tableau 1–3 Configuration système pour 1,5 T en page 1-3 et Tableau 1–4 Configuration système pour 3 T en page 1-4.

Pour des informations additionnelles, voir le site Internet de Boston Scientific à l'adresse <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Combinaisons de générateurs d'impulsions et de sondes compatibles avec des environnements de 1,5 Tesla et de 3 Tesla

Les appareils suivants ne sont plus mis sur le marché de l'UE et ne portent plus une marque CE active : FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI et ADVANTIO MRI. Ces appareils, ainsi que les systèmes compatibles IRM sous conditions dont ils font partie, continuent à être pris en charge par Boston Scientific. Les systèmes contenant ces appareils sont mis en évidence en gris dans le tableau suivant.

Tableau 1–1. Combinaisons de générateurs d'impulsions pour pacemaker et de sondes compatibles avec des environnements de 1,5 T et de 3 T

| | Sondes IRM INGEVITY uniquement | Sondes FINELINE II uniquement | Combinaison d'une sonde IRM INGEVITY et d'une sonde FINELINE II |
|--|---|---|---|
| Générateur d'impulsions ADVANTIO MRI Générateur d'impulsions INGENIO MRI Générateur d'impulsions VITALIO MRI Générateur d'impulsions FORMIO MRI | Scanner de 1,5 T uniquement. Scanner de 3 T interdit. | Scanner de 1,5 T uniquement. Scanner de 3 T interdit. | Scanner de 1,5 T uniquement. Scanner de 3 T interdit. |
| | <i>Mode de fonctionnement normal ou mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau.</i> | <i>Mode de fonctionnement normal uniquement.</i> | <i>Mode de fonctionnement normal uniquement.</i> |
| Générateur d'impulsions ESSENTIO MRI Générateur d'impulsions PROPONENT MRI Générateur d'impulsions IRM ACCOLADE | Scanner de 1,5 T ou 3 T autorisé. <i>Mode de fonctionnement normal ou mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau.</i> | Scanner de 1,5 T ou 3 T autorisé. <i>Mode de fonctionnement normal uniquement.</i> | Scanner de 1,5 T ou 3 T autorisé. <i>Mode de fonctionnement normal uniquement.</i> |

Tableau 1–2. Combinaisons de générateurs d'impulsions pour CRT-P et de sondes compatibles avec des environnements de 1,5 T et de 3 T

| | Combinaison d'une sonde ACUITY X4 et d'une ou de plusieurs sondes INGEVITY MRI | Combinaison d'une sonde ACUITY X4 et d'une ou de plusieurs sondes FINELINE II | Combinaison d'une sonde ACUITY X4 et d'une sonde INGEVITY MRI et d'une sonde FINELINE II |
|---|---|---|--|
| Générateur d'impulsions VALITUDE X4 Générateur d'impulsions VISIONIST X4 | Scanner de 1,5 T ou 3 T autorisé. <i>Mode de fonctionnement normal uniquement.</i> | | |

Consulter Tableau 1–3 Configuration système pour 1,5 T en page 1-3 et Tableau 1–4 Configuration système pour 3 T en page 1-4 pour connaître les numéros de modèle des composants du système de stimulation compatible IRM sous conditions.

Consulter "Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5 pour connaître toutes les conditions d'utilisation de l'IRM.

Configuration système pour 1,5 T

Les appareils suivants ne sont plus mis sur le marché de l'UE et ne portent plus une marque CE active : FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI et ADVANTIO MRI. Ces appareils, ainsi que les systèmes compatibles IRM sous conditions dont ils font partie, continuent à être pris en charge par Boston Scientific. Ces appareils sont mis en évidence en gris dans le tableau suivant.

Tableau 1–3. Configuration système pour 1,5 T

| Composant | N° de modèle | État de la RM |
|--|------------------------------------|--------------------------------|
| Générateurs d'impulsions pour pacemaker | | |
| Générateur d'impulsions ADVANTIO MRI | J065, J066, J067 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsions INGENIO MRI | J175, J176, J177 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsions VITALIO MRI | J275, J276, J277 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsions FORMIO MRI | J279 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsions ESSENTIO MRI | L110, L111, L131 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsions PROPONENT MRI | L210, L211, L231 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsions ACCOLADE MRI | L310, L311, L331 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateurs d'impulsions pour CRT-P | | |
| Générateur d'impulsions VALITUDE X4 | U128 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsions VISIONIST X4 | U228 | Compatible IRM sous conditions |
| Sondes et accessoires | | |
| Ventriculaire droit, sondes ventriculaires droites et accessoires | | |
| Sondes de stimulation FINELINE II Sterox | 4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480 | Compatible IRM sous conditions |
| Sondes de stimulation FINELINE II Sterox EZ | 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474 | Compatible IRM sous conditions |
| Manchon de suture pour sondes FINELINE II | 6220, 6221 | Compatible IRM sous conditions |

Tableau 1-3. Configuration système pour 1,5 T (suite)

| Composant | N° de modèle | État de la RM |
|--|------------------------------------|--------------------------------|
| Sondes de stimulation INGEVITY MRI (fixation à barbes) | 7731, 7732, 7735, 7736 | Compatible IRM sous conditions |
| Sondes de stimulation INGEVITY MRI (Fixation active à vis rétractable) | 7740, 7741, 7742 | Compatible IRM sous conditions |
| Manchon de suture pour sondes INGEVITY MRI | 6402 | Compatible IRM sous conditions |
| Obturateur de port de sonde IS-1 | 7145 | Compatible IRM sous conditions |
| Sondes ventriculaires gauches et accessoires | | |
| Sondes de stimulation ACUITY X4 (IS4) | 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678 | Compatible IRM sous conditions |
| Manchon de suture pour sondes ACUITY X4 | 4603 | Compatible IRM sous conditions |
| Obturateur de port de sonde IS4 | 7148 | Compatible IRM sous conditions |

Configuration système pour 3 T

Tableau 1-4. Configuration système pour 3 T

| Composant | N° de modèle | État de la RM |
|--|------------------------------------|--------------------------------|
| Générateurs d'impulsions pour stimulateur | | |
| Générateur d'impulsions ESSENTIO MRI | L110, L111, L131 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsions PROPONENT MRI | L210, L211, L231 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsions ACCOLADE MRI | L310, L311, L331 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateurs d'impulsions pour CRT-P | | |
| Générateur d'impulsions VALITUDE X4 | U128 | Compatible IRM sous conditions |
| Générateur d'impulsions VISIONIST X4 | U228 | Compatible IRM sous conditions |
| Sondes et accessoires | | |
| Ventriculaire droit, sondes ventriculaires droites et accessoires | | |
| Sondes de stimulation FINELINE II Sterox | 4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480 | Compatible IRM sous conditions |
| Sondes de stimulation FINELINE II Sterox EZ | 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474 | Compatible IRM sous conditions |
| Manchon de suture pour sondes FINELINE II | 6220, 6221 | Compatible IRM sous conditions |
| Sondes de stimulation INGEVITY MRI (fixation à barbes) | 7731, 7732, 7735, 7736 | Compatible IRM sous conditions |
| Sondes de stimulation INGEVITY MRI (Fixation active à vis rétractable) | 7740, 7741, 7742 | Compatible IRM sous conditions |
| Manchon de suture pour sondes INGEVITY MRI | 6402 | Compatible IRM sous conditions |
| Obturateur de port de sonde IS-1 | 7145 | Compatible IRM sous conditions |
| Sondes ventriculaires gauches et accessoires | | |
| Sondes de stimulation ACUITY X4 (IS4) | 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678 | Compatible IRM sous conditions |

Tableau 1-4. Configuration système pour 3 T (suite)

| Composant | N° de modèle | État de la RM |
|---|--------------|--------------------------------|
| Manchon de suture pour sondes ACUITY X4 | 4603 | Compatible IRM sous conditions |
| Obturateur de port de sonde IS4 | 7148 | Compatible IRM sous conditions |

CONDITIONS D'UTILISATION DE L'IRM

Il est nécessaire de se conformer aux conditions d'utilisation suivantes pour qu'un patient portant un système de stimulation ImageReady passe un examen par IRM. Il est nécessaire de contrôler le respect des conditions d'utilisation avant chaque examen, afin de s'assurer de l'utilisation des informations les plus récentes destinées à évaluer l'admissibilité du patient et sa préparation à un examen compatible IRM sous conditions.

Cardiologie

1. Le patient est porteur d'un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady (voir "Description du système" en page 1-2)
Seuls un générateur d'impulsions et une ou plusieurs sondes compatibles IRM sous conditions de Boston Scientific, dont tous les ports sont branchés sur une sonde ou recouverts d'un obturateur, constituent un système de stimulation ImageReady compatible IRM sous conditions. Un générateur d'impulsions compatible IRM sous conditions d'un autre fabricant combiné à une sonde compatible IRM sous conditions de Boston Scientific (ou vice versa) ne constitue pas un système compatible IRM sous conditions.
2. Générateur d'impulsions en mode Protection IRM au cours de l'examen
3. Sondes OD et VD programmées sur un fonctionnement de la stimulation bipolaire ou stimulation interrompue
4. Le patient n'a pas une température élevée ou une thermorégulation perturbée au moment de l'examen
5. Emplacement de l'implantation du générateur d'impulsions restreint à la région pectorale gauche ou droite
6. Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de la sonde ou modification chirurgicale du système de stimulation compatible IRM sous conditions
Période de six semaines pour la guérison et la cicatrisation, ce qui réduit l'impact des risques potentiels associés aux scans IRM tels que le réchauffement ou le mouvement.
7. Pas d'autres dispositifs implantés, composants ou accessoires présents actifs ou abandonnés, tels que des adaptateurs de sonde, des rallonges, des sondes ou des générateurs d'impulsions
Aucune atténuation des risques associés aux scans IRM n'a été démontrée lorsque d'autres implants cardiaques ou accessoires tels que des adaptateurs de sonde, des rallonges ou des sondes ou générateurs d'impulsion abandonnés sont présents.
8. Seuil stimulation VD et OD $\leq 2,0$ V dans les sondes stimulées pour les patients stimulo-dépendants
9. Aucune preuve de sonde fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsions-sonde compromise

L'atténuation des risques associés aux scans IRM n'a pas été démontrée si la sonde et/ou l'intégrité du système sonde-générateur d'impulsions sont compromises.

Radiologie

1. Scanners horizontaux, proton ^1H , fermés uniquement
2. Force de l'aimant de l'appareil d'IRM de 1,5 T (64 MHz) ou de 3 T (128 MHz) (voir "Description du système" en page 1-2)
3. Gradient spatial non supérieur à 50 T/m (5 000 G/cm)
4. Limites de débit d'absorption spécifique (FAS) :
 - a. Pour tous les systèmes de stimulation ImageReady, les limites de FAS pour le mode de fonctionnement normal¹ doivent être observées pour l'intégralité de la session d'examen actif, de la manière suivante :
 - Moyenne du corps entier, $\leq 2,0$ watts/kilogramme (W/kg)
 - Tête, $\leq 3,2$ W/Kg
 - b. Pour les systèmes de stimulation ImageReady utilisant des sondes **INGEVITY MRI** (voir "Combinaisons de générateurs d'impulsions et de sondes compatibles avec des environnements de 1,5 Tesla et de 3 Tesla" en page 1-2), les limites de FAS jusqu'au mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau² doivent être appliquées pour l'intégralité de la session d'examen actif, de la manière suivante :
 - Moyenne du corps entier, $\leq 4,0$ W/kg
 - Tête, $\leq 3,2$ W/Kg
5. Limites du champ de gradient : Fréquence de balayage du gradient spécifié maximum ≤ 200 T/m/s par axe
6. Il n'existe aucune restriction en ce qui concerne le positionnement du système de stimulation au sein de la bobine intégrée du scanner IRM. L'utilisation d'une bobine réceptrice seule n'est pas limitée. Une bobine émettrice locale ou une bobine émettrice/réceptrice locale peut être utilisée si elle n'est pas placée directement sur le système de stimulation.
7. Patient en position de décubitus dorsal ou ventral uniquement
8. Le patient doit faire l'objet d'une oxymétrie pulsée et/ou d'une électrocardiographie (ECG) au cours de l'examen par IRM

La réponse du système à des conditions autres que celles listées ci-dessus pour les conditions radiologiques décrites dans le tableau précédent n'a pas été évaluée.

MODE PROTECTION IRM

En préparation d'un examen par IRM, le générateur d'impulsions doit être programmé en Mode Protection IRM à l'aide du programmeur. Mode Protection IRM — modifie certaines des fonctions du générateur d'impulsions afin d'atténuer les risques liés à l'exposition du système compatible IRM sous conditions ImageReady à l'environnement IRM. Pour obtenir une liste des caractéristiques et des fonctions qui sont suspendues en Mode Protection IRM, voir "Généralités sur le Mode Protection IRM" en page 2-3.

1. Comme défini dans la CEI 60601-2-33, 201.3.224, 3e édition.
2. Comme défini dans la CEI 60601-2-33, 201.3.208, 3e édition.

CONCEPTS DE BASE IRM

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

- Un champ magnétique statique généré par une bobine électromagnétique supraconductrice, dont la puissance atteint 1,5 T ou 3 T.
- Des champs magnétiques de gradient d'une intensité beaucoup plus faible, mais avec des fréquences de modification élevées dans le temps. Trois ensembles de bobines de gradient sont utilisés pour créer les champs de gradient.
- Un champ de radiofréquence (RF) pulsé produit par des bobines de RF par transmission (environ 64 MHz pour 1,5 T et 128 MHz pour 3 T).

Ces champs peuvent créer des forces physiques ou des courants électriques qui sont susceptibles d'affecter le fonctionnement des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA), tels que les générateurs d'impulsions et les sondes. Par conséquent, seuls les patients dans lesquels ont été implantés un système compatible IRM sous conditions peuvent prétendre à un examen. De plus, en respectant les conditions d'utilisation de l'IRM, exposées dans ce guide technique ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5), les patients qui portent un système compatible IRM sous conditions ImageReady peuvent passer des examens par IRM avec des risques limités selon la meilleure norme de soins actuelle.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS RELATIFS AU SYSTÈME DE STIMULATION COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS

Généralités

ATTENTION : Réaliser un examen par IRM sur le patient n'est pas conforme aux exigences de compatibilité IRM sous conditions du système implanté et peut entraîner de graves blessures, voire le décès du patient et/ou des dommages sur le système implanté, si toutes les conditions d'utilisation relatives à l'IRM ne sont pas remplies ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5).

Pour connaître les événements indésirables potentiels susceptibles de survenir lorsque les conditions d'utilisation sont remplies ou non, voir "Événements indésirables potentiels" en page 1-9.

ATTENTION : Au moment de l'examen par IRM, s'assurer de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) spécialisé au cas où le patient aurait besoin d'être réanimé.

ATTENTION : Effectuer un examen par IRM lorsque l'état Explantation est atteint peut entraîner l'épuisement prématuré de la batterie, la réduction de la fenêtre de remplacement du dispositif ou une absence subite de stimulation. Après la réalisation d'un examen par IRM sur un dispositif ayant atteint l'état Explantation, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsion et programmer le remplacement du dispositif.

ATTENTION : Lorsque le paramètre Durée est programmé sur une valeur autre qu' Arrêt, le patient doit être hors de l'appareil avant que le temps programmé ne soit écoulé. Dans le cas contraire, le patient ne remplira plus les conditions d'utilisation ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5).

Considérations relatives à la programmation

ATTENTION : Si Mode Brady est programmé sur Arrêt en Mode Protection IRM, le traitement de la bradycardie et le traitement par resynchronisation cardiaque (CRT) sont suspendus. Le patient ne recevra pas de stimulation tant que le générateur d'impulsions ne repassera pas en

fonctionnement normal. Programmer Mode Brady sur Arrêt en Mode Protection IRM si le patient est jugé cliniquement capable de se passer d'un traitement de la bradycardie et/ou de CRT (resynchronisation) tant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM. Il est recommandé d'avoir le programmeur sous tension à proximité de la salle d'IRM dans le cas où le patient présenterait un besoin urgent de stimulation. Certaines pathologies, incluant notamment ce qui suit, peuvent indiquer un risque accru de développer une dépendance à la stimulation transitoire :

- Bloc AV intermittent
- Bloc AV progressif
- Bloc trifasciculaire (par exemple, un bloc de branche ou un intervalle PR > 200 ms avec bloc de branche gauche (BBG) ou autre bloc bifasciculaire)

ATTENTION : Faites preuve de prudence lors de la programmation du Mode Protection IRM chez les patients stimulo-dépendants présentant des seuils de stimulation ventriculaire droit et atrial droit élevés sur la ou les sondes stimulées (> 2,0 V). L'amplitude de stimulation maximale en Mode Protection IRM est de 5,0 V, ce qui peut limiter la marge de sécurité de l'amplitude de stimulation disponible chez les patients présentant des seuils de stimulation élevés. L'incapacité à maintenir une marge de sécurité appropriée pour l'amplitude de stimulation peut se traduire par une perte de capture.

ATTENTION : Sortir du Mode Protection IRM une fois l'IRM terminée. Si la valeur Durée Protection IRM est sur Arrêt, le générateur d'impulsions restera en permanence en Mode Protection IRM jusqu'à ce qu'il soit programmé différemment. Une utilisation prolongée du Mode Protection IRM (qui peut survenir lorsque la fonction Durée est programmée sur Arrêt) peut accélérer l'épuisement de la batterie. En outre, une exposition prolongée d'un patient au mode XOO peut s'avérer délétère pour la santé du patient.

ATTENTION : Si les traitements antibradycardique et/ou CRT sont désactivés avant l'entrée en mode Protection IRM, le traitement restera désactivé à l'écoulement de la Durée Protection IRM après la période programmée.

Mode de sécurité

ATTENTION : Ne pas réaliser d'examen par IRM sur un patient dont le dispositif est passé en mode de sécurité. La stimulation en mode de sécurité est unipolaire VVI, ce qui, dans un environnement d'IRM, soumet le patient à un risque accru d'induction de l'arythmie, de stimulation inadéquate, d'inhibition de la stimulation, ou encore de capture ou de stimulation intermittente irrégulière.

ATTENTION : Si le générateur d'impulsions passe en Mode de sécurité à partir du Mode Protection IRM, aucune stimulation relais n'interviendra dans les cas suivants :

- en l'absence de sonde de stimulation ventriculaire droite bipolaire fonctionnelle
- si le mode de stimulation dans les paramètres du Mode Protection IRM est programmé sur Arrêt ; le générateur d'impulsions conservera en permanence le mode de stimulation désactivé (Arrêt) et le patient ne recevra pas de traitement par stimulation jusqu'au remplacement du générateur d'impulsions

Exclusions de zone III du centre IRM

ATTENTION : Le programmeur est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le

Guidance Document for Safe MR Practices³. Le Programmeur ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.

ATTENTION : L'implantation du système est impossible dans la zone III (et les zones supérieures) d'un centre IRM comme le stipule American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Certains des accessoires accompagnant les générateurs d'impulsions et les sondes, notamment le tournevis dynamométrique et les guides du mandrin, ne sont pas compatibles IRM sous conditions et ne doivent en aucun cas être placés dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du centre IRM.

Précautions

PRECAUTION : Le médecin chargé de paramétrer les valeurs du Mode Protection IRM doit exercer son jugement professionnel afin de déterminer la capacité individuelle d'un patient à tolérer les paramètres de stimulation requis pour un examen compatible IRM sous conditions, ainsi que les conditions physiques requises au cours d'un examen par IRM (par exemple, temps prolongé en décubitus dorsal).

PRECAUTION : Si le système de stimulation compatible IRM sous conditions entre en mode de fonctionnement Safety Core lors du Mode Protection IRM et si le mode de stimulation a été réglé sur une autre valeur que Arrêt, la stimulation du Mode Protection IRM passera automatiquement en mode VOO, avec une chambre de stimulation VD uniquement, une configuration bipolaire VD (détection et stimulation), une amplitude d'impulsion de stimulation de 5,0 V, une durée d'impulsion de 1,0 ms et une fréquence de stimulation de 72,5 min⁻¹ comme mode de sécurité.

PRECAUTION : La présence d'un système de stimulation implanté peut entraîner des artefacts sur les clichés de l'IRM (voir "Préparation du patient pour l'examen" en page 2-10).

REMARQUE : *L'ensemble des risques normaux associés à une IRM s'applique à une IRM avec le système de stimulation compatible IRM sous conditions. Consulter la documentation de l'appareil d'IRM pour obtenir une liste complète des risques associés à un examen par IRM.*

REMARQUE : *D'autres dispositifs implantés ou pathologies du patient peuvent le rendre non éligible à un examen IRM, sans que cela n'ait de lien avec le système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady du patient.*

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables potentiels diffèrent si les conditions d'utilisation de l'IRM ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5) sont remplies ou non. Pour une liste complète des événements indésirables potentiels, consulter le manuel technique du médecin pour le générateur d'impulsions.

Faire passer un examen par IRM à des patients lorsque les conditions d'utilisation sont remplies pourrait entraîner les événements indésirables potentiels suivants :

- Induction d'arythmie
- Bradycardie
- Décès du patient
- Gêne du patient en raison d'un léger mouvement ou d'une chauffe du dispositif

3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

4. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

- Effets secondaires de la stimulation en Mode Protection IRM à une fréquence fixe élevée et à une sortie accrue, tels qu'une capacité d'exercice réduite, une accélération de l'insuffisance cardiaque et une induction de stimulation/arythmie concurrentielle
- Syncope
- Aggravation de l'insuffisance cardiaque

Faire passer un examen par IRM à des patients lorsque les conditions d'utilisation ne sont **PAS** remplies pourrait entraîner les événements indésirables potentiels suivants :

- Induction d'arythmie
- Bradycardie
- Endommagement du générateur d'impulsions et/ou des sondes
- Comportement instable du générateur d'impulsions
- Stimulation inappropriée, inhibition de la stimulation, échec de la stimulation
- Fréquence accrue de délogement de la sonde (dans un délai de six semaines après l'implantation ou la révision du système)
- Capture ou stimulation irrégulière ou intermittente
- Modifications du seuil de stimulation
- Décès du patient
- Gêne du patient en raison d'un mouvement ou du chauffage du dispositif
- Mouvement physique du générateur d'impulsion et/ou des sondes
- Modifications de la détection
- Syncope
- Aggravation de l'insuffisance cardiaque

PROCÉDURE DE L'EXAMEN PAR IRM

CHAPITRE 2

Ce chapitre traite des sujets suivants :

- “Flux de patients” en page 2-2
- “Généralités sur le Mode Protection IRM” en page 2-3
- “Activités pré-examen” en page 2-3
- “Après l'examen” en page 2-10

Avant de procéder à un examen par IRM, vérifier que le patient et le scanner IRM remplissent les conditions d'utilisation IRM ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5). Cette vérification doit être effectuée avant chaque examen, afin de s'assurer de l'utilisation des informations les plus récentes destinées à évaluer l'admissibilité du patient et sa préparation à un examen compatible IRM sous conditions.

ATTENTION : Réaliser un examen par IRM sur le patient n'est pas conforme aux exigences de compatibilité IRM sous conditions du système implanté et peut entraîner de graves blessures, voire le décès du patient et/ou des dommages sur le système implanté, si toutes les conditions d'utilisation relatives à l'IRM ne sont pas remplies ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5).

Pour connaître les événements indésirables potentiels susceptibles de survenir lorsque les conditions d'utilisation sont remplies ou non, voir "Événements indésirables potentiels" en page 1-9.

FLUX DE PATIENTS

Un exemple de séquence de roulement des patients pour un patient qui porte un système de stimulation ImageReady et qui a besoin d'un examen par IRM est décrit ci-dessous.

1. IRM recommandée au patient par un spécialiste (par exemple, orthopédiste ou oncologue).
2. Le patient, le spécialiste ou le radiologue contacte le médecin implanteur/le cardiologue qui s'occupe du système de stimulation compatible IRM sous conditions du patient.
3. Le professionnel de la santé en cardiologie/électrophysiologie détermine l'éligibilité du patient à un examen selon les informations figurant dans ce guide technique¹ et assure la communication de l'éligibilité du patient aux professionnels de la santé concernés par la pratique de l'examen par IRM.
4. Le numéro de modèle de chaque sonde implantée dans le patient est identifiée et ces informations sont communiquées au personnel soignant concerné par la pratique de l'examen par IRM pour déterminer les conditions d'utilisation en lien avec la radiologie.
5. Si le patient est éligible, le Programmeur est utilisé pour mettre le générateur d'impulsions en mode Protection IRM le plus tardivement possible avant l'examen. Le rapport de paramètres du mode Protection IRM est imprimé, placé dans le dossier du patient et remis au personnel de radiologie. Le rapport documente les paramètres et les détails du mode Protection IRM. Si la fonction Durée est utilisée, le rapport comprend l'heure et la date exactes d'expiration du Mode Protection IRM.

Pour obtenir une description plus détaillée de la procédure de programmation et de passage de l'examen, voir "Programmation du générateur d'impulsions pour un examen" en page 2-4.

6. Le radiologue vérifie le dossier du patient et/ou le rapport imprimé. Si la fonction Durée est utilisée, le radiologue vérifie qu'il reste suffisamment de temps pour faire passer l'examen.
7. Le patient subit un examen établi selon les conditions d'utilisation décrites dans ce guide technique.

1. Il est important de confirmer l'intégrité du système générateur d'impulsions-sonde avant de réaliser un examen par IRM. Pensez à rechercher une preuve de sonde fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsions-sonde compromise en examinant les dossiers des patients pour connaître les valeurs d'impédance des sondes les plus récentes et les antécédents de bruit sur les EGM. Examiner les mesures quotidiennes sur l'écran Résumé de l'état des sondes pour vérifier la stabilité avec le temps des valeurs de l'impédance de stimulation, du seuil de stimulation et de l'amplitude intrinsèque.

8. Le générateur d'impulsions est remis en fonctionnement pré-IRM, automatiquement si le paramètre Durée a été défini ou bien manuellement à l'aide du Programmeur. Des tests de suivi du système de stimulation peuvent être réalisés.

GÉNÉRALITÉS SUR LE MODE PROTECTION IRM

Les options de stimulation en mode Protection IRM comprennent une stimulation asynchrone (DOO, AOO, VOO) ou pas de stimulation (Arrêt). Le mode de stimulation programmé avant d'entrer en mode Protection IRM détermine le mode de stimulation Protection IRM par défaut. Par exemple, si l'on entre en mode Protection IRM depuis DDD(R), le mode de stimulation sera DOO. N'importe quelle autre option de mode de stimulation peut alors être sélectionnée. Si Mode Brady en Mode Protection IRM est programmé sur Arrêt, le patient ne recevra le traitement qu'après avoir quitté le Mode Protection IRM. Arrêt doit uniquement être utilisé si le patient est jugé cliniquement capable de ne recevoir aucune stimulation pendant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM, y compris durant l'examen.

Les caractéristiques et fonctions suivantes sont suspendues en Mode Protection IRM :

- PaceSafe
- Détection cardiaque
- Diagnostics quotidiens (impédance de la sonde, amplitude intrinsèque, seuil de stimulation)
- Capteurs de mouvement et de respiration
- Détection aimant
- Télémétrie RF
- Surveillance de la tension de la batterie

Les conditions relatives au dispositif suivantes empêcheront l'utilisateur d'avoir la possibilité de basculer en Mode Protection IRM (voir le guide de référence du générateur d'impulsions pour obtenir des informations additionnelles à propos de ces conditions) :

- L'état de capacité de la pile est Insuffisant
- Le générateur d'impulsions est en Mode Stockage
- Le générateur d'impulsions est en Mode Bistouri Électrique
- Le générateur d'impulsions est en mode de fonctionnement Safety Core (Mode Sécurité)
- Un test diagnostique est en cours
- Une exploration EP est en cours

REMARQUE : *Vingt-quatre heures en mode Protection IRM (avec stimulation activée) diminuent la longévité du générateur d'impulsions d'environ 5 jours (stimulateur) ou 7 jours (CRT-P).*

ATTENTION : Effectuer un examen par IRM lorsque l'état Explantation est atteint peut entraîner l'épuisement prématuré de la batterie, la réduction de la fenêtre de remplacement du dispositif ou une absence subite de stimulation. Après la réalisation d'un examen par IRM sur un dispositif ayant atteint l'état Explantation, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsion et programmer le remplacement du dispositif.

ACTIVITÉS PRÉ-EXAMEN

Trois activités sont requises avant la réalisation de l'examen par IRM :

1. Préparer le générateur d'impulsions pour l'examen en le programmant en Mode Protection IRM ("Programmation du générateur d'impulsions pour un examen" en page 2-4)
2. Confirmer les paramètres et les configurations du scanner IRM ("Confirmation des paramètres et de la configuration de l'appareil d'IRM" en page 2-10)
3. Préparer le patient pour l'examen ("Préparation du patient pour l'examen" en page 2-10)

Programmation du générateur d'impulsions pour un examen

Utiliser le programmeur pour programmer le générateur d'impulsions en Mode Protection IRM.

REMARQUE : Voir "Avertissements et précautions relatifs au système de stimulation compatible IRM sous conditions" en page 1-7 pour obtenir une liste complète des avertissements et des précautions.

REMARQUE : Maintenez l'accès à l'antenne du programmeur étant donné que la tête de télémétrie est nécessaire pour passer en Mode Protection IRM.

PRECAUTION : Le médecin chargé de paramétrer les valeurs du Mode Protection IRM doit exercer son jugement professionnel afin de déterminer la capacité individuelle d'un patient à tolérer les paramètres de stimulation requis pour un examen compatible IRM sous conditions, ainsi que les conditions physiques requises au cours d'un examen par IRM (par exemple, temps prolongé en décubitus dorsal).

Avant de démarrer la programmation, imprimez le Rapport param. appareil et utilisez comme référence pour choisir les paramètres brady en Mode Protection IRM.

Depuis l'écran principal, utiliser le bouton Mode appareil pour autoriser le Mode Protection IRM. La boîte de dialogue Modifier le mode de l'appareil apparaît (Figure 2–1 Boîte de dialogue Modifier le mode de l'appareil en page 2-4).

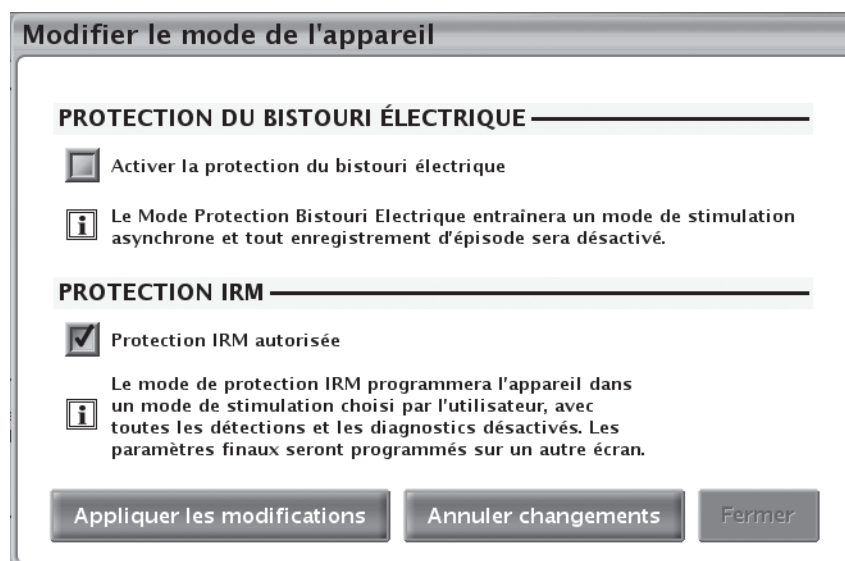


Figure 2–1. Boîte de dialogue Modifier le mode de l'appareil

Sélectionnez le bouton Activer la protection IRM, puis choisissez Appliquer les modifications pour passer en Mode Protection IRM.

L'écran Conditions à vérifier pour la Protection IRM s'affiche (Figure 2–2 Conditions à vérifier pour la Protection IRM en page 2-5). Cet écran résume les conditions qui doivent être remplies pour permettre au patient de passer un examen compatible IRM sous conditions. Une deuxième vérification est requise avant chaque examen afin de se prémunir contre le risque de modifications du système ou chez le patient suite à l'implantation originale du générateur d'impulsions/système ou de l'examen par IRM précédent.

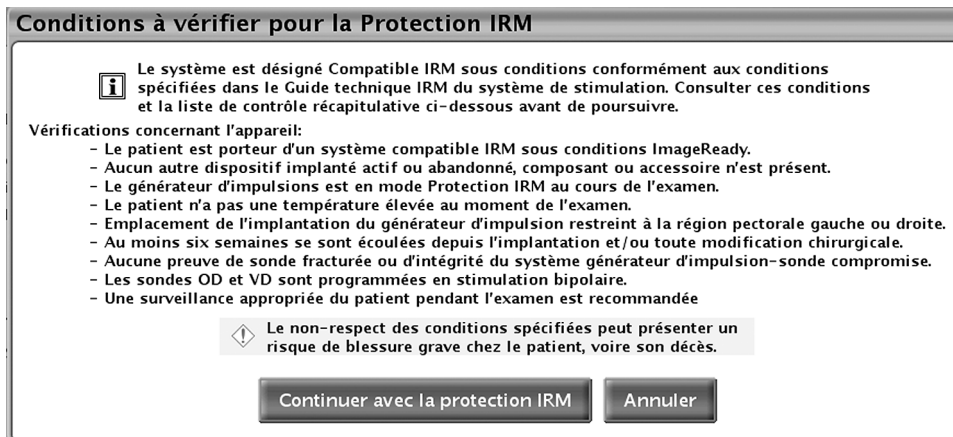


Figure 2–2. Conditions à vérifier pour la Protection IRM

Si les conditions d'utilisation décrites dans ce manuel sont satisfaites, sélectionnez le bouton Continuer avec la Protection IRM. L'écran Programme Protection IRM apparaît alors (Figure 2–3 Boîte de dialogue Programme Protection IRM en page 2-5).

Si les conditions d'utilisation décrites dans ce manuel ne sont pas remplies, sélectionnez le bouton Annuler pour rétablir le fonctionnement normal du système. Ne poursuivez pas l'examen IRM (le patient ne peut pas passer d'examen par IRM).

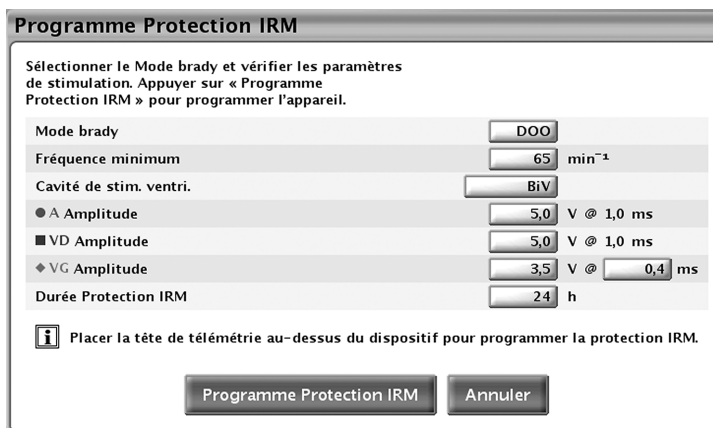


Figure 2–3. Boîte de dialogue Programme Protection IRM

Le mode de stimulation programmé avant d'entrer en mode Protection IRM détermine le mode de stimulation Protection IRM par défaut. Le mode de stimulation peut être programmé sur stimulation asynchrone (DOO, AOO, VOO) ou pas de stimulation (Arrêt).

ATTENTION : Si Mode Brady est programmé sur Arrêt en Mode Protection IRM, le traitement de la bradycardie et le traitement par resynchronisation cardiaque (CRT) sont suspendus. Le patient ne recevra pas de stimulation tant que le générateur d'impulsions ne repassera pas en fonctionnement normal. Programmer Mode Brady sur Arrêt en Mode Protection IRM si le patient est jugé cliniquement capable de se passer d'un traitement de la bradycardie et/ou de CRT (resynchronisation) tant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM. Il est recommandé d'avoir le programmeur sous tension à proximité de la salle d'IRM dans le cas où le patient présenterait un besoin urgent de stimulation. Certaines pathologies, incluant notamment ce qui suit, peuvent indiquer un risque accru de développer une dépendance à la stimulation transitoire :

- Bloc AV intermittent

- Bloc AV progressif
- Bloc trifasciculaire (par exemple, un bloc de branche ou un intervalle PR > 200 ms avec bloc de branche gauche (BBG) ou autre bloc bifasciculaire)

Si un mode de stimulation asynchrone est sélectionné, programmez les paramètres suivants.

- La fréquence minimum est, par défaut, de 20 min⁻¹ au-dessus de la Fmin en mode normal (programmable par incréments normaux jusqu'à une valeur maximum de 100 min⁻¹)

REMARQUE : *La stimulation en Mode Protection IRM étant asynchrone, prenez en compte, lors de la définition de la fréquence minimum, la fréquence intrinsèque du patient afin d'éviter une stimulation compétitive.*

- L'amplitude atriale et ventriculaire droit est de 5,0 V par défaut (programmable par incréments normaux de 2,0 V à 5,0 V, tandis que la largeur d'impulsion est fixée à 1,0 ms.

REMARQUE : *La programmation d'une amplitude de stimulation inférieure à 5,0 V constitue une option en cas de stimulation extracardiaque (stimulation diaphragmatique par exemple).*

ATTENTION : Faites preuve de prudence lors de la programmation du Mode Protection IRM chez les patients stimulo-dépendants présentant des seuils de stimulation ventriculaire droit et atrial droit élevés sur la ou les sondes stimulées (> 2,0 V). L'amplitude de stimulation maximale en Mode Protection IRM est de 5,0 V, ce qui peut limiter la marge de sécurité de l'amplitude de stimulation disponible chez les patients présentant des seuils de stimulation élevés. L'incapacité à maintenir une marge de sécurité appropriée pour l'amplitude de stimulation peut se traduire par une perte de capture.

REMARQUE : *Dans les dispositifs CRT-P, l'impulsion de stimulation OD peut décroître plus rapidement en Mode Protection IRM qu'en mode normal si les 3 chambres (OD, VD et VG) sont stimulées simultanément. Une amplitude de stimulation de 5,0 V est recommandée pour assurer la capture de l'OD.*

- L'amplitude ventriculaire gauche correspond, par défaut, à la valeur brady normale lorsqu'elle est comprise entre 2,0 et 5,0 V (inclus) (programmable par incréments normaux entre 2,0 V à 5,0 V), tandis que la largeur d'impulsion correspond, par défaut, au paramètre brady normal (programmable par incréments normaux de 0,1 ms à 2,0 ms).

REMARQUE : *Si la valeur brady normale est en dehors de la plage comprise entre 2,0 V et 5,0 V, la valeur de l'amplitude IRM sera le plus proche possible de l'extrémité de la plage de valeurs. Par exemple, si la valeur brady normale est de 1,0 V, la valeur IRM sera de 2,0 V.*

REMARQUE : *En Mode Protection IRM, l'amplitude de stimulation minimale autorisée est de 2,0 V. Les patients dont les appareils sont nominalement programmés avec une amplitude de stimulation LV inférieure à 2,0 V, peuvent faire l'objet d'une stimulation extracardiaque ou d'une stimulation du nerf phrénique (PNS) en Mode Protection IRM, suite à une amplitude de stimulation LV accrue. Si le patient n'a pas besoin de stimulation LV, pensez à programmer la chambre de stimulation ventriculaire de la protection IRM sur RV uniquement et minimisez la durée du Mode Protection IRM.*

Régler la Durée Protection IRM (nominalement réglée sur 24 heures, mais peut être programmée sur Arrêt, 3, 6, 9, 12, 24, ou 48 heures). La fonction Durée en Mode Protection IRM permet à l'utilisateur de choisir la durée pendant laquelle le générateur d'impulsions reste en Mode Protection IRM. Vérifier que l'heure et la date de l'horloge du programmeur sont correctes afin de garantir l'exactitude du temps d'expiration prévu (qui s'affiche sur l'écran et sur le Rapport des paramètres Protection IRM). Lorsque le temps programmé s'est écoulé, le générateur d'impulsions quitte automatiquement le Mode Protection IRM et retourne aux paramètres précédemment programmés.

ATTENTION : Lorsque le paramètre Durée est programmé sur une valeur autre qu' Arrêt, le patient doit être hors de l'appareil avant que le temps programmé ne soit écoulé. Dans le cas contraire, le patient ne remplira plus les conditions d'utilisation ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5).

REMARQUE : Toute session ultérieure commencée avec une tête de télémétrie pendant que le dispositif est toujours en Mode Protection IRM réinitialisera la fonction Limite de durée au début de la période initialement sélectionnée.

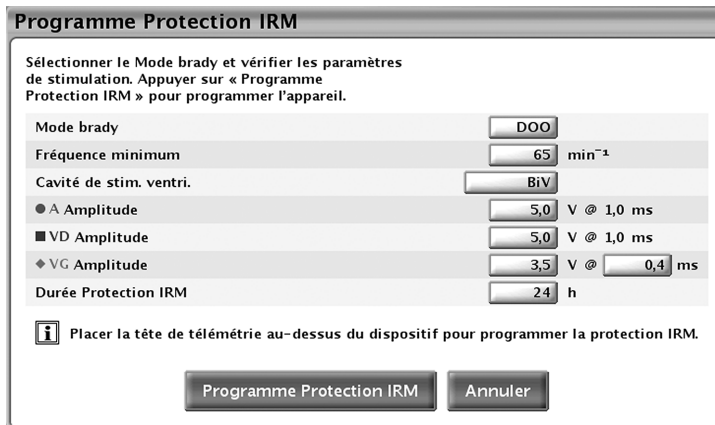


Figure 2–4. Boîte de dialogue Programme Protection IRM

Sélectionnez le bouton Programme Protection IRM. L'écran Protection IRM programmée s'affiche lorsque le dispositif a été correctement programmé en Mode Protection IRM aux paramètres indiqués (Figure 2–5 Boîte de dialogue Mode Protection IRM programmée en page 2-7). Ne procédez pas à l'examen tant que l'écran Protection IRM programmée ne s'est pas affichée pour confirmer que le dispositif est en Mode Protection IRM.

REMARQUE : Utiliser l'antenne le cas échéant pour terminer l'entrée en Mode Protection IRM. Maintenir l'antenne en place jusqu'à réception de la confirmation que le mode Protection IRM est programmé.

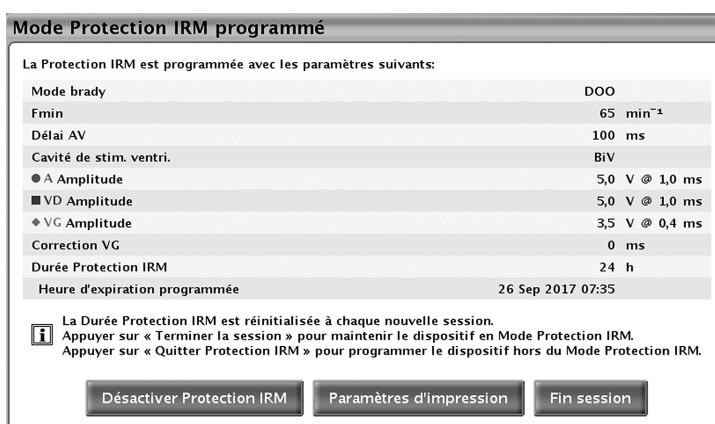


Figure 2–5. Boîte de dialogue Mode Protection IRM programmé

Une fois que le Mode Protection IRM a été programmé avec succès, imprimer une copie du Rapport Paramètres de protection IRM en sélectionnant le bouton Paramètres d'impression sur l'écran Mode Protection IRM programmé. Le rapport répertorie les paramètres en fonctionnement en mode Protection IRM. Si la fonction Durée est utilisée, le rapport comprend

l'heure et la date d'expiration du mode Protection IRM, remettant le générateur d'impulsions dans les paramètres pré-mode Protection IRM.

Le rapport imprimé peut être placé dans le dossier du patient et être utilisé par le personnel de radiologie pour confirmer, par exemple, qu'il reste suffisamment de temps pour réaliser l'examen par IRM. Un exemple de rapport de paramètres et de liste de contrôle est illustré à la Figure D-1 Exemple de rapport de paramètres de la protection IRM avec Durée définie sur 24 heures (Pages 1 – 2) en page D-1 et Figure D-2 Exemple de rapport Paramètres de protection IRM avec Conditions à vérifier pour la Protection IRM (Pages 3 – 5) (suite) en page D-3.

Alors que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM, sélectionnez le bouton Fin de session pour mettre fin à la session en cours du programmeur (Figure 2-6 Boîte de dialogue Confirmation de la fin de la session en page 2-8).



Figure 2-6. Boîte de dialogue Confirmation de la fin de la session

Assurez-vous que les professionnels de la santé impliqués dans la réalisation de l'examen par IRM ont reçu les numéros de modèle du générateur d'impulsions et de la ou des sondes implantées dans le patient.

Conditions évaluées pendant la programmation

Certaines conditions empêchent de passer en Mode Protection IRM. Ces conditions incluent :

- Un épisode ventriculaire (tel que celui-ci a été détecté et reconnu par le générateur d'impulsions) est en cours
- La présence d'un aimant est détectée par le capteur d'aimant
- Le générateur d'impulsions est en mode STIM. SEC.
- Configuration unipolaire de la stimulation dans la/les chambre(s) OD ou VD où la stimulation doit se produire en Mode Protection IRM

Si une ou plusieurs de ces conditions sont présentes, une boîte de dialogue décrivant la condition apparaît, et il est impossible d'entrer en mode Protection IRM. Par exemple, voir Figure 2-7 Message d'avertissement Épisode en cours en page 2-9.

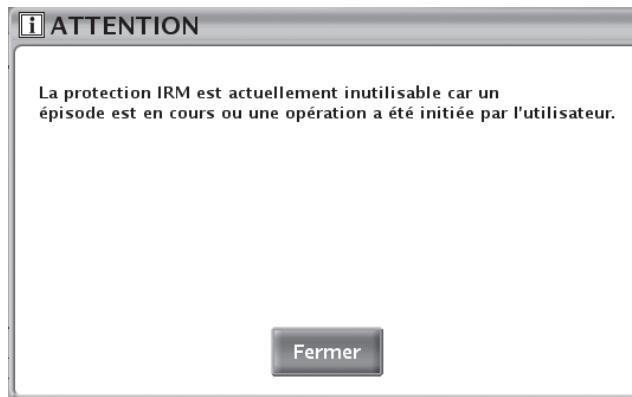


Figure 2-7. Message d'avertissement Épisode en cours

En plus des conditions répertoriées ci-dessus qui empêchent l'entrée en Mode Protection IRM, le Programmeur évaluera ce qui suit avant l'entrée en mode Protection IRM.

1. Impédance de sonde

Une demande d'entrer en Mode Protection IRM formulée par l'utilisateur déclenche une mesure de l'impédance de sonde dans toutes les chambres. Si les valeurs d'impédance de sonde obtenues grâce à ces mesures se trouvent en dehors de la plage normale programmée, le Programmeur affiche une boîte de dialogue recommandant un examen des risques associés si l'utilisateur choisit de continuer. La boîte de dialogue demande de choisir entre l'activation du Mode Protection IRM en présence de ces conditions ou l'annulation de l'entrée en Mode Protection IRM. La boîte de dialogue qui apparaît si la valeur d'impédance de sonde est hors de la plage est indiquée en Figure 2-8 Message d'avertissement Impédance de sonde hors de la plage en page 2-9.

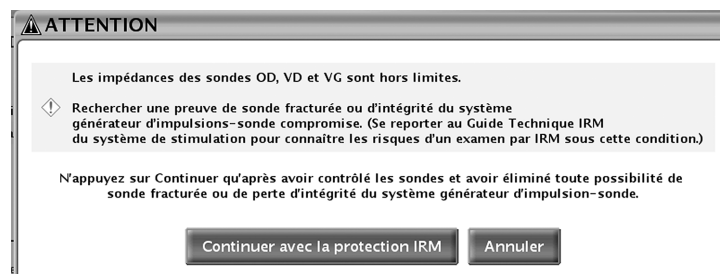


Figure 2-8. Message d'avertissement Impédance de sonde hors de la plage

2. Temps depuis implantation

Le Programmeur détermine également la durée depuis l'implantation, déterminée en fonction de la date à laquelle le générateur d'impulsions a quitté le mode de stockage.

REMARQUE : *Si l'horloge du programmeur n'affiche pas l'heure et la date correctes, cette détermination peut ne pas être exacte.*

Si le temps écoulé depuis la sortie du mode Stockage calculé et inférieur à 6 semaines, le Programmeur affiche une boîte de dialogue recommandant un examen des risques associés si l'utilisateur choisit de continuer. La boîte de dialogue demande de choisir entre poursuivre en Mode Protection IRM en présence de ces conditions ou annuler l'entrée en Mode Protection IRM.

3. Seuil de stimulation

Si les mesures du seuil de stimulation OD et VD sont supérieures à 2,0 V, le Programmeur fournit une boîte de dialogue recommandant de faire preuve de précaution pour les patients stimulo-dépendants. La boîte de dialogue demande de choisir entre poursuivre en Mode Protection IRM en présence de ces conditions ou annuler l'entrée en Mode Protection IRM.

REMARQUE : Les valeurs de seuil disponibles pour les sondes qui ne sont pas activées pour les mesures quotidiennes dateront seulement de la date du dernier test commandé. Le défaut d'affichage d'un message d'attention concernant le seuil de stimulation lorsque le Mode Protection IRM est programmé ne signifie pas que toutes les sondes présentent des valeurs de seuil de 2,0 V ou moins.

ATTENTION : Faites preuve de prudence lors de la programmation du Mode Protection IRM chez les patients stimulo-dépendants présentant des seuils de stimulation ventriculaire droit et atrial droit élevés sur la ou les sondes stimulées (> 2,0 V). L'amplitude de stimulation maximale en Mode Protection IRM est de 5,0 V, ce qui peut limiter la marge de sécurité de l'amplitude de stimulation disponible chez les patients présentant des seuils de stimulation élevés. L'incapacité à maintenir une marge de sécurité appropriée pour l'amplitude de stimulation peut se traduire par une perte de capture.

Confirmation des paramètres et de la configuration de l'appareil d'IRM

S'assurer que l'équipement du scanner IRM remplit les "Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5. Voir Tableau 1-3 Configuration système pour 1,5 T en page 1-3 et Tableau 1-4 Configuration système pour 3 T en page 1-4 pour connaître les numéros de modèle des composants du système de stimulation compatible IRM sous conditions.

Préparation du patient pour l'examen

Si la fonction Limite de durée du mode Protection IRM est utilisée, noter l'heure à laquelle la sortie du mode Protection IRM du générateur d'impulsions est programmée. Se reporter à Figure D-1 Exemple de rapport de paramètres de la protection IRM avec Durée définie sur 24 heures (Pages 1 – 2) en page D-1.

REMARQUE : S'il ne reste pas suffisamment de temps pour que le patient passe l'examen par IRM, la nouvelle interrogation du dispositif réinitialise la valeur Limite de durée au début du paramètre de la minuterie originellement programmé.

ATTENTION : Lorsque le paramètre Durée est programmé sur une valeur autre qu' Arrêt, le patient doit être hors de l'appareil avant que le temps programmé ne soit écoulé. Dans le cas contraire, le patient ne remplira plus les conditions d'utilisation ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5).

Le patient ne doit pas avoir une température élevée ou une thermorégulation perturbée. Le patient doit être en position de décubitus dorsal ou ventral dans l'alésage et le système de suivi approprié doit être mis en place (oxymétrie pulsée et/ou ECG). Voir "Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5.

Une déformation de l'image et des artefacts doivent être envisagés lors de la planification d'un examen par IRM et lors de l'interprétation des images IRM à proximité du générateur d'impulsions et/ou des sondes. Une déformation et des artefacts peuvent se produire au-delà des limites du générateur d'impulsion. Seuls des artefacts mineurs sont présents autour des sondes.

APRÈS L'EXAMEN

1. Désactiver Protection IRM

Il est possible de quitter le Mode Protection IRM automatiquement ou manuellement. Le mode est automatiquement désactivé après que le nombre d'heures programmé s'est écoulé. La sortie peut toujours s'effectuer manuellement à l'aide du Programmeur (voir Sortie manuelle du mode Protection IRM).

Pour les dispositifs ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI et ACCOLADE MRI, lors de la désactivation du Mode Protection IRM, un rapport récapitulatif de l'IRM est stocké sous forme d'épisode IRM et peut être imprimé sous forme de rapport d'épisodes. Un exemple de rapport apparaît dans Figure D-3 Exemple d'événement mémorisé en page D-3. L'épisode Protection IRM est également accessible et consultable via le Registre des arythmies. Il est aussi possible de visualiser l'épisode IRM sur le Registre des arythmies via le suivi des patients à distance (si disponible).

Sortie (automatique) du Mode Protection IRM avec la fonction Durée

Si le paramètre Durée en mode Protection IRM a été programmé sur une valeur autre que Arrêt, le générateur d'impulsions sortira automatiquement du mode Protection IRM après le nombre d'heures sélectionné et le système retournera aux paramètres précédemment programmés.

Sortie manuelle du mode Protection IRM

Si la programmation de la fonction Durée est réglée sur Arrêt, ou que l'on souhaite annuler manuellement le mode Protection IRM, le Programmeur est utilisé pour sortir le générateur d'impulsions du mode Protection IRM.

Ne pas laisser le générateur d'impulsions en mode Protection IRM plus longtemps que nécessaire après l'examen. Pour quitter manuellement le mode Protection IRM, suivre les étapes suivantes :

- Interroger le générateur d'impulsions à l'aide de l'antenne (la télémétrie RF est inactivée en Mode Protection IRM).
- Sélectionner le bouton Sortir du mode Protection IRM sur l'écran Mode Protection IRM programmé (Figure 2-9 Boîte de dialogue Mode Protection IRM programmé en page 2-11).

REMARQUE : Si nécessaire, STIM. SEC. ou ABANDON DU TRAITEMENT peut également être utilisé pour quitter le mode Protection IRM. STIM. SEC. lancera les paramètres de stimulation STIM. SEC. (voir le guide de référence du générateur d'impulsions pour de plus amples informations sur STIM. SEC.).

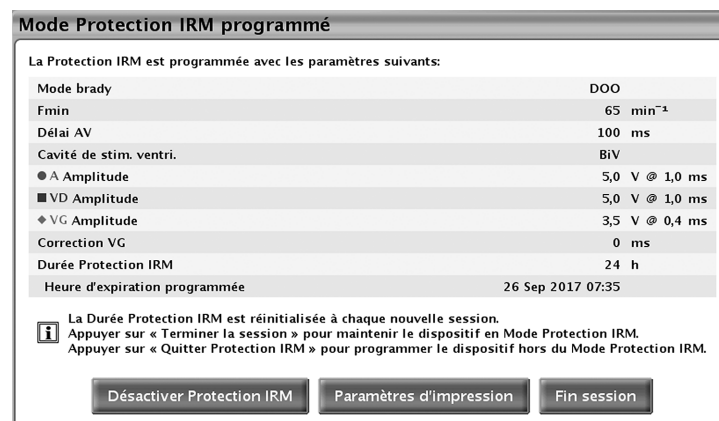


Figure 2-9. Boîte de dialogue Mode Protection IRM programmé

2. Évaluer l'appareil

Après avoir quitté le Mode Protection IRM, un professionnel de la santé en cardiologie/ électrophysiologie peut choisir de vérifier l'intégrité du système en effectuant des tests d'impédance de sonde, de seuil de stimulation et d'amplitude intrinsèque. Après l'annulation du mode Protection IRM par l'utilisateur, le Programmeur naviguera automatiquement vers l'écran Tests de la sonde et invitera l'utilisateur à effectuer les tests de sonde (Figure 2–10 Boîte de dialogue Protection IRM désactivée en page 2-12).



Figure 2–10. Boîte de dialogue Protection IRM désactivée

Une fois le test terminé, il est recommandé d'utiliser le Programmeur pour sauvegarder toutes les données patient.

Dès la sortie du Mode Protection IRM, tous les paramètres sont immédiatement restaurés aux valeurs pré-mode Protection IRM avec deux exceptions :

- Capture automatique PaceSafe (RVAC)
- Ventilation Minute (VM)

Si Capture automatique PaceSafe (RVAC) était programmée, cette fonction est suspendue dès l'entrée du dispositif en mode Protection IRM. Lors de la sortie du mode Protection IRM, l'amplitude de la stimulation VD est réglée sur deux fois le dernier seuil de capture déterminé par la fonction RVAC avant sa suspension (sortie limitée entre 3,5 V et 5,0 V). Une fois la mesure automatique de seuil programmée suivante effectuée (dans les 21 heures suivantes) et réussie, l'amplitude de stimulation VD est réglée sur le nouveau seuil de capture plus 0,5 V. Ce comportement a été conçu de manière à offrir une marge de sécurité contre la perte de capture durant la période transitoire entre la réalisation de l'IRM et la récupération complète par le corps des effets des champs électromagnétiques du scanner. Pour plus de détails à propos de la fonction Capture automatique PaceSafe, voir le guide de référence du générateur d'impulsions.

La restauration de la fonction du Capteur Ventilation Minute est également retardée lors de la sortie du mode Protection IRM. Si la VM est programmée sur Marche ou Passif au moment du passage en mode Protection IRM, la période d'étalonnage du capteur de six heures commencera automatiquement après la sortie du mode. La réponse de fréquence conduite par VM n'est pas disponible pendant cette période d'étalonnage. Si une réponse en fréquence contrôlée par la VM est souhaitée plus tôt, il est possible d'effectuer un étalonnage manuel. L'étalonnage manuel est réalisé en cinq minutes maximum. Pour des informations additionnelles à propos de l'étalonnage VM, voir le guide de référence du générateur d'impulsions.

VÉRIFICATIONS CARDIOLOGIQUES POUR LE SYSTÈME DE STIMULATION IMAGEREADY

ANNEXE A

Cette annexe est fournie à titre pratique. Consulter la suite du présent guide technique pour obtenir la liste exhaustive des avertissements et précautions, et les instructions complètes d'utilisation du système de stimulation ImageReady.

Conditions d'utilisation – Cardiologie

Il est nécessaire de se conformer aux conditions d'utilisation suivantes pour qu'un patient portant un système de stimulation ImageReady passe un examen par IRM

- Le patient est porteur d'un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady (voir "Composants du système de stimulation ImageReady pour 1,5 T et 3 T" en page C-1)
- Générateur d'impulsions en mode Protection IRM au cours de l'examen
- Sondes OD et VD programmées sur un fonctionnement de la stimulation bipolaire ou stimulation interrompue
- Le patient n'a pas une température élevée ou une thermorégulation perturbée au moment de l'examen
- Emplacement de l'implantation du générateur d'impulsions restreint à la région pectorale gauche ou droite
- Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de la sonde ou modification chirurgicale du système de stimulation compatible IRM sous conditions
- Pas d'autres dispositifs implantés, composants ou accessoires présents actifs ou abandonnés, tels que des adaptateurs de sonde, des rallonges, des sondes ou des générateurs d'impulsions
- Seuil stimulation VD et OD $\leq 2,0$ V dans les sondes stimulées pour les patients stimulo-dépendants
- Aucune preuve de sonde fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsions-sonde compromise

Procédure d'imagerie

Avant l'examen

1. S'assurer que le patient remplit les conditions d'utilisation cardiologiques dans le cadre d'un examen par IRM (voir colonne de gauche).
2. S'assurer que les professionnels de la santé chargés de l'examen par IRM ont reçu les numéros de modèle du générateur d'impulsions et de la ou des sondes implantés dans le patient.
3. Le plus près possible du début de l'examen, programmer le générateur d'impulsions en mode Protection IRM.
4. Imprimer le rapport Paramètres de protection IRM, le placer dans le dossier du patient et le remettre au personnel de radiologie.
 - Le rapport documente les paramètres et les détails du Mode Protection IRM. Si la fonction Durée est utilisée, le rapport comprend l'heure et la date exactes d'expiration du mode Protection IRM

Pendant l'examen

5. S'assurer que le patient est sous surveillance par oxymétrie pulsée et/ou électrocardiographie (ECG), avec un traitement relais disponible.

Après l'examen

6. Assurez-vous que le générateur d'impulsions est remis en fonctionnement pré-IRM, automatiquement si le paramètre Durée a été défini ou bien manuellement à l'aide du Programmeur. Un professionnel de la santé en cardiologie peut choisir d'effectuer des tests de suivi du système de stimulation après la sortie du mode Protection IRM.

ATTENTION : Pratiquer un examen par IRM sur le patient n'est pas conforme aux exigences de compatibilité IRM sous conditions du système implanté et peut entraîner de graves blessures voire le décès du patient et/ou des dommages sur le système implanté, sauf si les conditions d'utilisation relatives à l'IRM sont remplies.

VÉRIFICATIONS RADIOLOGIQUES POUR LE SYSTÈME DE STIMULATION IMAGEREADY

ANNEXE B

Cette annexe est fournie à votre convenance. Consulter la suite du présent guide technique pour obtenir la liste exhaustive des avertissements et précautions, et les instructions complètes d'utilisation du système de stimulation ImageReady.

Conditions d'utilisation – Service de radiologie

Il est nécessaire de se conformer aux conditions d'utilisation suivantes pour qu'un patient portant un système de stimulation ImageReady passe un examen par IRM.

- Horizontale, proton d¹H, scanners fermés uniquement
- Force d'aimant IRM de 1,5 T (64 MHz) ou 3 T (128 MHz)
- Gradient spatial non supérieur à 50 T/m (5 000 G/cm)
- Limites de fréquence d'absorption spécifique (FAS) :
 - Pour tous les systèmes de stimulation ImageReady, les limites de FAS pour le mode de fonctionnement normal^a doivent être observées pour l'intégralité de la session d'examen actif, de la manière suivante :
 - Moyenne du corps entier, ≤ 2,0 watts/kilogramme (W/Kg)
 - Tête, ≤ 3,2 W/Kg
 - Pour les systèmes de stimulation ImageReady utilisant des sondes INGEVITY MRI (voir "Combinaisons de générateurs d'impulsions et de sondes compatibles avec des environnements de 1,5 Tesla et de 3 Tesla" en page 1-2), les limites de FAS jusqu'au mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau^b doivent être appliquées pour l'intégralité de la session d'examen actif, de la manière suivante :
 - Moyenne du corps entier, ≤ 4,0 W/kg
 - Tête, ≤ 3,2 W/Kg
- Limites du champ de gradient : Fréquence de balayage du gradient spécifié maximum ≤ 200 T/m/s par axe
- Il n'existe aucune restriction en ce qui concerne le positionnement du système de stimulation au sein de la bobine intégrée du scanner IRM. L'utilisation d'une bobine réceptrice seule n'est pas limitée. Une bobine locale de transmission seule ou une bobine locale de transmission/réception peut être utilisée si elle n'est pas placée directement sur le système de stimulation
- Patient en position de décubitus dorsal ou ventral uniquement
- Le patient doit faire l'objet d'une oxymétrie pulsée et/ou d'une électrocardiographie (ECG) au cours de l'examen par IRM

a. Comme défini dans la norme CEI 60601-2-33, 201.3.224, 3e édition.

b. Comme défini dans la norme CEI 60601-2-33, 201.3.224, 3e édition.

Procédure d'imagerie

Avant l'examen

1. S'assurer que le patient est éligible à l'examen conformément aux conditions d'utilisation cardiologiques dans le cadre d'un examen par IRM (voir "Vérifications cardiologiques pour le système de stimulation ImageReady" en page A-1) et que les numéros de modèle du générateur d'impulsions et de la ou des sondes implantés sur le patient sont connus.
2. S'assurer que le patient remplit toutes les conditions d'utilisation radiologiques dans le cadre d'un examen par IRM (voir colonne de gauche).
3. Consulter le rapport Paramètres de protection IRM pour confirmer que l'appareil du patient est en mode Protection IRM. Si la fonction Durée est utilisée, le rapport comprend l'heure et la date exactes d'expiration du Mode Protection IRM. **Vérifiez qu'il reste suffisamment de temps pour effectuer l'examen.**

Pendant l'examen

4. S'assurer que le patient est sous surveillance par oxymétrie pulsée et/ou électrocardiographie (ECG), avec un traitement relais disponible.

Après l'examen

5. Assurez-vous que le générateur d'impulsions est remis en fonctionnement pré-IRM, automatiquement si le paramètre Durée a été défini ou bien manuellement à l'aide du Programmeur. Un professionnel de la santé en cardiologie peut choisir d'effectuer des tests de suivi du système de stimulation après la sortie du mode Protection IRM.

ATTENTION : Pratiquer un examen par IRM sur le patient n'est pas conforme aux exigences de compatibilité IRM sous conditions du système implanté et peut entraîner de graves blessures voire le décès du patient et/ou des dommages sur le système implanté, sauf si les conditions d'utilisation relatives à l'IRM sont remplies.

ATTENTION : Lorsque le paramètre Durée est programmé sur une valeur autre qu' Arrêt, le patient doit être hors de l'appareil avant que le temps programmé ne soit écoulé. Dans le cas contraire, le patient ne remplira plus les conditions d'utilisation ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-5).

ATTENTION : Le programmeur est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices¹. Le Programmeur ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.

PRECAUTION : La présence d'un système de stimulation implanté peut entraîner des artéfacts sur les clichés de l'IRM.

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

COMPOSANTS DU SYSTÈME DE STIMULATION IMAGEREADY POUR 1,5 T ET 3 T

ANNEXE C

Seules certaines combinaisons de générateurs d'impulsions et de sondes constituent un système de stimulation ImageReady. Consulter les tableaux suivants pour distinguer les combinaisons compatibles avec les scanners de **1,5 T** ou de **3 T**.

Tableau C-1. Combinaisons de générateurs d'impulsions pour stimulateur et de sondes compatibles avec des environnements de 1,5 T et de 3 T

| | Sondes IRM INGEVITY uniquement | Sondes FINELINE II uniquement | Combinaison d'une sonde IRM INGEVITY et d'une sonde FINELINE II |
|--|--|--|--|
| Générateur d'impulsions ADVANTIO MRI Générateur d'impulsions INGENIO MRI Générateur d'impulsions VITALIO MRI Générateur d'impulsions FORMIO MRI | Scanner de 1,5 T uniquement. Scanner de 3 T interdit. <i>Mode de fonctionnement normal ou mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau.</i> | Scanner de 1,5 T uniquement. Scanner de 3 T interdit. <i>Mode de fonctionnement normal uniquement.</i> | Scanner de 1,5 T uniquement. Scanner de 3 T interdit. <i>Mode de fonctionnement normal uniquement.</i> |
| Générateur d'impulsions ESSENTIO MRI Générateur d'impulsions PROPONENT MRI Générateur d'impulsions IRM ACCOLADE | Scanner de 1,5 T ou 3 T autorisé. <i>Mode de fonctionnement normal ou mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau.</i> | Scanner de 1,5 T ou 3 T autorisé. <i>Mode de fonctionnement normal uniquement.</i> | Scanner de 1,5 T ou 3 T autorisé. <i>Mode de fonctionnement normal uniquement.</i> |

Tableau C-2. Combinaisons de générateurs d'impulsions pour CRT-P et de sondes compatibles avec des environnements de 1,5 T et de 3 T

| | Combinaison d'une sonde ACUITY X4 et d'une ou de plusieurs sondes INGEVITY MRI | Combinaison d'une sonde ACUITY X4 et d'une ou de plusieurs sondes FINELINE II | Combinaison d'une sonde ACUITY X4 et d'une sonde INGEVITY MRI et d'une sonde FINELINE II |
|---|---|---|--|
| Générateur d'impulsions VALITUDE X4 Générateur d'impulsions VISIONIST X4 | Scanner de 1,5 T ou 3 T autorisé. <i>Mode de fonctionnement normal uniquement.</i> | | |

Tableau C-3. Composants du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady pour 1,5 T et 3 T

| Composant | N° de modèle | État de la RM | Combinaisons compatibles |
|--|------------------|--------------------------------|--|
| Générateurs d'impulsions pour stimulateur | | | |
| ADVANTIO MRI | J065, J066, J067 | Compatible IRM sous conditions | Combinaisons compatibles pour scanners de 1,5 T et 3 T, voir le tableau ci-dessus. |
| INGENIO MRI | J175, J176, J177 | Compatible IRM sous conditions | |
| VITALIO MRI | J275, J276, J277 | Compatible IRM sous conditions | |
| FORMIO MRI | J279 | Compatible IRM sous conditions | |
| ESSENTIO MRI | L110, L111, L131 | Compatible IRM sous conditions | |
| IRM PROPONENT | L210, L211, L231 | Compatible IRM sous conditions | |
| ACCOLADE MRI | L310, L311, L331 | Compatible IRM sous conditions | |

Tableau C-3. Composants du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady pour 1,5 T et 3 T (suite)

| Générateurs d'impulsions pour CRT-P | | |
|--|------------------------------------|--------------------------------|
| VALITUDE X4 | U128 | Compatible IRM sous conditions |
| VISIONIST X4 | U228 | Compatible IRM sous conditions |
| Sondes et accessoires | | |
| Ventriculaire droit, sondes ventriculaires droites et accessoires | | |
| Sonde de stimulation FINELINE II Sterox | 4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480 | Compatible IRM sous conditions |
| Sonde de stimulation FINELINE II Sterox EZ | 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474 | Compatible IRM sous conditions |
| Manchon de suture pour sondes FINELINE II | 6220, 6221 | Compatible IRM sous conditions |
| Sonde de stimulation IRM INGEVITYI (fixation à barbes) | 7731, 7732, 7735, 7736 | Compatible IRM sous conditions |
| Sonde de stimulation INGEVITY MRI (Fixation active à vis rétractable) | 7740, 7741, 7742 | Compatible IRM sous conditions |
| Manchon de suture pour sondes IRM INGEVITY | 6402 | Compatible IRM sous conditions |
| Obturateur de port de sonde IS-1 | 7145 | Compatible IRM sous conditions |
| Sondes ventriculaires gauches et accessoires | | |
| Sondes de stimulation ACUITY X4 (IS4) | 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678 | Compatible IRM sous conditions |
| Manchon de suture pour sondes ACUITY X4 | 4603 | Compatible IRM sous conditions |
| Obturateur de port de sonde IS4 | 7148 | Compatible IRM sous conditions |

RAPPORTS DU PROGRAMMATEUR DE STIMULATION COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS

ANNEXE D

| La protection IRM est programmée | | |
|---|----------------------------|-----------------------|
| Heure d'activation de la protection IRM | 11 Jan 2018 14:00 | |
| Durée Protection IRM | 24 h | |
| Heure d'expiration programmée | 12 Jan 2018 14:00 | |
| <p>⚠ Le patient doit être hors du scanner IRM avant l'expiration de la durée programmée.</p> | | |
| Paramètres durant la Protection IRM | | |
| Paramètre | Valeur précédente | Valeur Protection IRM |
| Mode brady | DDD | DOO |
| Fréquence minimum | 45 min ⁻¹ | 65 min ⁻¹ |
| Page 1 of 5 | | |
| Paramètres durant la protection IRM (suite) | | |
| Paramètre | Valeur précédente | Valeur Protection IRM |
| Délai AV | 180 - 180 ms | 100 ms |
| Cavité de stim. ventri. | BiV | BiV |
| Débit de stimulation | | |
| Atriale | Tendance ms 3,5 V @ 0,4 | 5,0 V @ 1,0 ms |
| Ventriculaire droit | Tendance ms 3,5 V @ 0,4 | 5,0 V @ 1,0 ms |
| Ventriculaire gauche | 3,5 V @ 0,4 ms | 3,5 V @ 0,4 ms |
| Correction VG | 0 ms | 0 ms |
| <p>Les caractéristiques suivantes sont désactivées pendant la Protection IRM.</p> <ul style="list-style-type: none"> Enregistrement EGM Tachy Ventriculaire Seuil automatique OD Seuil automatique VD Diagnostics journaliers Détection aimant | | |
| Page 2 of 5 | | |

[1] Si la valeur Durée Protection IRM est affichée comme « Arrêt », le générateur d'impulsions reste en mode Protection IRM jusqu'à ce qu'il soit reprogrammé manuellement. [2] Le format vingt-quatre heures est utilisé.

Figure D-1. Exemple de rapport de paramètres de la protection IRM avec Durée définie sur 24 heures (Pages 1 – 2)

| Paramètres durant la protection IRM (suite) | | |
|---|--------------------|-------------------|
| Télémetrie RF | | |
| Données des sondes | Mesures Pré-IRM | Mesures Date |
| Atriale | | |
| Amplitude intrinsèque | 3,0 mV | 10 Jan 2018 10:10 |
| Impédance de stimulation | 1000 Ω | 11 Jan 2018 14:00 |
| Seuil de stimulation | 1,5 V @ 0,5 ms | 10 Jan 2018 10:10 |
| Ventriculaire droit | | |
| Amplitude intrinsèque | 3,1 mV | 10 Jan 2018 10:10 |
| Impédance de stimulation | 1100 Ω | 11 Jan 2018 14:00 |
| Seuil de stimulation | 1,6 V @ 0,6 ms | 10 Jan 2018 10:10 |
| Ventriculaire gauche | | |
| Amplitude intrinsèque | 3,2 mV | 10 Jan 2018 10:10 |
| Impédance de stimulation | 1200 Ω | 11 Jan 2018 14:00 |

Page 3 of 5

①

| Données des sondes (suite) | Mesures Pré-IRM | Mesures Date |
|--|--------------------|-------------------|
| Ventriculaire gauche | | |
| Seuil de stimulation | 1,7 V @ 0,7 ms | 10 Jan 2018 10:10 |
| Conditions à vérifier pour la Protection IRM | | |
| Le système est conçu pour être compatible IRM conformément aux conditions spécifiées dans le Guide Technique des stimulateurs sous IRM. Veuillez revoir ces conditions et le résumé des conditions à vérifier ci-dessous avant de continuer. | | |
| Liste de contrôle en cardiologie : | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Le patient est porteur d'un système compatible IRM sous conditions ImageReady. - Aucun autre dispositif implanté actif ou abandonné, composant ou accessoire n'est présent. - Le générateur d'impulsions est en mode Protection IRM au cours de l'examen. - Le patient n'a pas une température élevée au moment de l'examen. - Emplacement de l'implantation du générateur d'impulsion restreint à la région pectorale gauche ou droite. | | |

Page 4 of 5

| | | |
|--|--|--|
| Conditions à vérifier pour la Protection IRM (suite) | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Au moins six semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute modification chirurgicale. - Aucune preuve de sonde fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsion-sonde compromise. - Les sondes OD et VD sont programmées en stimulation bipolaire. | | |
| Vérifications radiologiques | | |
| <ul style="list-style-type: none"> - L'examen de l'IRM répond aux critères du Guide Technique des stimulateurs sous IRM. - Les conditions de l'examen répondent aux critères du Guide Technique des stimulateurs sous IRM. - La position du patient dans le scanner est décubitus dorsal ou ventral. - Une surveillance appropriée du patient pendant l'examen est recommandée | | |
| <p>⚠ Le non-respect des conditions spécifiées peut présenter un risque de blessure grave chez le patient, voire son décès.</p> | | |

Page 5 of 5

[1] La colonne Date de mesure indique la date à laquelle les données des sondes ont été recueillies, qui peut être antérieure à la date du rapport des paramètres Protection IRM.

Figure D–2. Exemple de rapport Paramètres de protection IRM avec Conditions à vérifier pour la Protection IRM (Pages 3 – 5) (suite)

| Événement IRM-1: 11 Jan 2018 07:50 | | |
|--|----------------------------|-------------------|
| Paramètres durant la Protection IRM | | |
| Mode brady | DOO | |
| Fréquence minimum | 65 min ⁻¹ | |
| Délai AV | 100 ms | |
| Débit de stimulation | | |
| Atriale | 5,0 V @ 1,0 ms | |
| Ventriculaire | 5,0 V @ 1,0 ms | |
| Enregistrement EGM Tachy Ventriculaire | Arrêt | |
| Durée Protection IRM | 24 h | |
| Données sondes (mesures les plus récentes avant examen IRM) | | |
| Atriale | | |
| Amplitude intrinsèque | 3,0 mV | 10 Jan 2018 10:10 |
| Impédance de stimulation | 1000 Ω | 11 Jan 2018 07:50 |
| Seuil de stimulation | 1,5 V @ 0,5 ms | 10 Jan 2018 10:10 |
| Ventriculaire | | |
| Amplitude intrinsèque | 3,1 mV | 10 Jan 2018 10:10 |
| Impédance de stimulation | 1100 Ω | 11 Jan 2018 07:50 |
| Seuil de stimulation | 1,6 V @ 0,6 ms | 10 Jan 2018 10:10 |
| Statut de Fin de protection IRM | Terminée par l'utilisateur | |
| Heure de fin de protection IRM | 11 Jan 2018 07:57 | |
| Fin de l'événement 00:06:40 | | |

Pour les dispositifs ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI et ACCOLADE MRI






Figure D–3. Exemple d'événement mémorisé

SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE

ANNEXE E

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage.

Tableau E-1. Symboles apposés sur l'emballage

| Symbole | Description |
|---|---|
|  | Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|  | Fabricant |
|  | Compatible IRM sous conditions |
|  | Numéro de référence |

INDEX

A

ABANDON DU TRAITEMENT 2-11
ACCOLADE MRI 1-2–1-3, 2-11
 Générateurs d'impulsions 1-3
ACCOLADE MRI 1-4
ACUITY X4 1-2
 Sondes 1-3
ACUITY X4 1-4
ADVANTIO MRI 1-2–1-3, 2-11
 Générateurs d'impulsions 1-3
Amplitude intrinsèque 2-3, 2-10, 2-12
Antenne du programmeur 2-4, 2-7, 2-11

B

Bobines
 émettrices 1-6
 émettrices/réceptrices 1-6
 réception seule 1-6
Bobines émettrices 1-6
Bobines émettrices/réceptrices 1-6
Bobines réception seule 1-6
Bobiness 1-7

C

Capteur d'aimant 2-8
Capture Automatique PaceSafe 2-12
Combinaisons compatibles 1-2
Conditions à vérifier pour la Protection IRM 2-4
Configuration de stimulation bipolaire 1-5
Configuration unipolaire de la stimulation 2-8

D

Déformation de l'image 2-10
Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) 1-7

E

Épisode Protection IRM 2-11
Épisode ventriculaire 2-8
ESSENTIO MRI 1-2–1-3, 2-11
 Générateurs d'impulsions 1-3
ESSENTIO MRI 1-4
État de capacité de la batterie 2-3

F

FINELINE II 1-2–1-4
 Sondes 1-3
Fonction Durée 2-6
Fonctionnement en Safety Core 2-3
Force de l'aimant de l'appareil d'IRM
 1,5 Tesla 1-7
 3 Tesla 1-7
Force de l'aimant de l'appareil d'IRM
 1,5 T 1-2
 1,5 Tesla 1-2
 1,5 Tesla 1-2–1-3, 1-6
 3 T 1-2
 3 Tesla 1-2, 1-4
 3 Tesla 1-2, 1-6
FORMIO MRI 1-2–1-3, 2-11
 Générateurs d'impulsions 1-3

G

Générateurs d'impulsions 1-3
Générateurs d'impulsions
 ACCOLADE MRI 1-2
 ACCOLADE MRI 1-4
 ADVANTIO MRI 1-2
 ESSENTIO MRI 1-2
 ESSENTIO MRI 1-4
 FORMIO MRI 1-2
 INGENIO MRI 1-2
 PROPONENT MRI 1-2
 PROPONENT MRI 1-4
 VALITUDE X4 1-2
 VALITUDE X4 1-4
 VISIONIST X4 1-2
 VISIONIST X4 1-4
 VITALIO MRI 1-2
Guide de référence rapide C-1

I

Impédance de la sonde 2-10
Impédance de sonde 2-9, 2-12
Impédance sonde 2-3
INGENIO MRI 1-2–1-3, 2-11
 Générateurs d'impulsions 1-3
INGEVITY MRI 1-2–1-3, 1-6
 ACUITY X4 1-3
INGEVITY MRI 1-2, 1-4
Intégrité du système 2-10
 compromise 1-5

L

Limites de débit d'absorption spécifique (FAS) 1-6
Limites de FAS 1-6

M

Mode Bistouri électrique 2-3
Mode de fonctionnement
 contrôlé de premier niveau 1-2, 1-6
 normal 1-2, 1-6
Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau
 1-2, 1-6
Mode de fonctionnement normal 1-2, 1-6
Mode Protection IRM 1-5–1-6, 2-4
 Activation 2-4
 conditions empêchant l'entrée 2-3
 fonction Durée 2-10
 Fonction Durée 1-2, 2-2–2-3, 2-8, 2-10, 2-12
 fonctions suspendues 2-3
 les conditions empêchant le passage à ce mode 2-
 8
 sortie automatique 2-10
 Sortie automatique 2-11
 sortie manuelle 2-7
 Sortie manuelle 2-7, 2-11
Mode STIM. SEC. 2-8
Mode Stockage 2-3, 2-9
Modèles compatibles avec 1,5 T 1-3
Modèles compatibles avec 3 T 1-4
Modifications du seuil de stimulation 1-10

O

Oxymétrie de pouls 2-10
Oxymétrie pulsée 1-6

P

Patients stimulo-dépendants 1-5
Position du patient 1-6, 2-10
Programmeur 1-2
PROPONENT MRI 1-2–1-3, 2-11
PROPONENT MRI 1-4

R

Rapport des paramètres Protection IRM 2-2, 2-6
Rapport Paramètres de protection IRM 2-7
Rapports D-1
Registre des arythmies 2-11

S

Scanner fermé 1-6
Seuil de stimulation 1-5, 2-10, 2-12
Six semaines depuis l'implantation 1-5, 1-10
Sonde fracturée 1-5
Sondes
 ACUITY X4 1-2
 ACUITY X4 1-4
 FINELINE II 1-2
 FINELINE II 1-4
 INGEVITY MRI 1-2, 1-6
 INGEVITY MRI 1-2, 1-4
Sondes ou générateurs d'impulsions abandonnés 1-
 5
STIM. SEC. 2-11
Système de stimulation compatible IRM sous
 conditions ImageReady 1-2, 1-5

T

Télémetrie RF 2-3–2-4, 2-11
Temps depuis implantation 2-9
Tesla
 1,5 T 1-2
 1,5 T 1-2–1-3, 1-6–1-7
 3 T 1-2
 3 T 1-4, 1-6–1-7

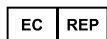
V

VALITUDE X4 1-2–1-3
 Sondes 1-3
VALITUDE X4 1-4
Ventilation minute 2-12
Vérifications cardiologiques A-1
Vérifications radiologiques B-1
VISIONIST X4 1-2–1-3
 Générateurs d'impulsions 1-3
VISIONIST X4 1-4
VITALIO MRI 1-2–1-3, 2-11
 Générateurs d'impulsions 1-3

Boston Scientific



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates

All rights reserved.

359259-039 FR Europe 2018-11

CE0086

Les appareils suivants ne sont plus mis sur le marché de l'UE et ne portent plus une marque CE active : FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI et ADVANTIO MRI.

