

# Manuel des systèmes prêts pour l'IRM

Informations relatives à la procédure IRM pour le système IRM compatible sous conditions  
St. Jude Medical™

Sauf spécification contraire, <sup>TM</sup> indique que le nom est une marque de commerce ou sous licence de St. Jude Medical ou de l'une de ses filiales. ST. JUDE MEDICAL et le symbole des neuf petits carrés sont des marques de commerce et de service de St. Jude Medical, LLC et de ses sociétés affiliées.

Brev. <http://patents.sjm.com>

© 2018 St. Jude Medical, LLC. Tous droits réservés.

## Table des matières

Introduction .....	1
Symboles.....	1
Systèmes compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical™ .....	1
Paramètres IRM 3 T pour les systèmes compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical™ .....	2
Combinaisons sonde/appareil des systèmes compatibles IRM sous condition 3 T.....	2
Paramètres IRM 1,5 T pour systèmes compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical™ .....	3
Combinaisons sonde/appareil des systèmes compatibles IRM sous condition 1,5 T.....	3
Instructions pour les cliniciens et médecins cardiologues.....	6
I. Vérifier que le patient porte un système compatible IRM sous conditions .....	6
II. Vérifier qu'il n'existe aucune condition défavorable à un examen IRM.....	6
III. Revoir les événements indésirables potentiels .....	7
IV. Produire un rapport des paramètres permanents du patient .....	8
V. Sélectionner et sauvegarder les réglages IRM.....	8
VI. Revoir la liste de contrôle IRM .....	11
VII. Désactiver les réglages IRM .....	13
Instructions pour les radiologues et les techniciens IRM.....	13
I. Vérifier que le patient porte un système compatible IRM sous conditions .....	13
II. Vérifier qu'il n'existe aucune condition défavorable à un examen IRM.....	14
III. Revoir les interférences possibles .....	14
IV. Sélectionner les paramètres IRM exacts.....	15
V. Vérifier l'état des réglages IRM.....	15
VI. Effectuer l'IRM et surveiller le patient.....	17
VII. Désactiver les réglages IRM.....	18
Support technique .....	18



## Introduction

Ce manuel explique les procédures et précautions à suivre lors de l'examen IRM d'un patient porteur d'un système compatible IRM sous conditions St. Jude Medical™.

Vous devez impérativement lire les informations contenues dans ce manuel avant d'effectuer une IRM sur un patient porteur d'un système IRM sous conditions St. Jude Medical. Pour toute question, contacter le Support technique (page 18).

Pour toute information n'ayant pas trait à l'IRM, se reporter à l'aide de l'écran du programmeur Merlin™ ou au manuel d'utilisation de la sonde ou de l'appareil correspondant.

Le système compatible IRM sous conditions St. Jude Medical comprend un appareil compatible IRM sous conditions St. Jude Medical connecté à une ou plusieurs sondes compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical. Pour obtenir la liste des combinaisons sonde/appareil testées, se reporter aux tableaux des combinaisons sonde/appareil.


Les tests ont démontré que le système compatible IRM sous conditions St. Jude Medical™ peut être utilisé en toute sécurité dans l'environnement IRM lorsque cette utilisation est conforme aux instructions que contient le présent manuel.

Activer les MRI Settings (Réglages IRM) pour activer un mode permettant d'examiner sans danger un patient porteur d'un système compatible IRM sous conditions avec un scanner IRM, lorsque l'utilisation est conforme aux instructions que contient le présent manuel.

**ATTENTION : Les produits indiqués comme étant compatibles IRM sous conditions ne sont pas forcément homologués pour une utilisation IRM sous conditions dans tous les pays ou régions géographiques. Avant d'effectuer un examen IRM sur des patients porteurs d'un de ces appareils, contacter St. Jude Medical ou consulter les autorités de réglementation qui s'applique à votre cas pour déterminer si les produits ont été certifiés comme étant compatibles IRM sous conditions.**

## Symboles

Tableau 1. Symboles de compatibilité IRM sous conditions

Symbole	Description
	Il a été démontré que l'appareil ne présente pas de dangers connus dans un environnement IRM lorsque les conditions d'utilisation sont spécifiées.

## Systèmes compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical™

La planification par le personnel ou la réalisation d'un examen IRM sur un patient porteur d'un système compatible IRM sous conditions doivent respecter les procédures et restrictions décrites dans le présent manuel.

Le non-respect de la procédure décrite dans ce document peut entraîner de graves dommages pour l'appareil et le patient.

REMARQUE : Tous les systèmes compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical™ peuvent être balayés par des scanners IRM de 1,5 Tesla (1,5 T) et certains systèmes compatibles IRM sous conditions peuvent également être balayés par des scanners de 3,0 Tesla (3 T). Se reporter aux sections ci-dessous pour identifier le type de scanner IRM et les paramètres correspondant aux différentes combinaisons sonde/appareil compatible IRM sous conditions.

## Paramètres IRM 3 T pour les systèmes compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical™

Lors de l'exécution d'un examen IRM 3 T sur un patient porteur d'un système compatible IRM sous conditions St. Jude Medical™, les paramètres IRM suivants doivent être respectés.

Tableau 2. Paramètres IRM 3 T

Paramètres IRM	Réglage
Type de scanner	Aimant à tunnel cylindrique, orientation de champ horizontale
Puissance de l'aimant	Fréquence d'excitation 3 Tesla/128 MHz (atome d'hydrogène uniquement)
Champ à gradient spatial	≤ 30 T/m (3 000 G/cm)
Énergie RF	Les exigences en termes d'énergie RF sont respectées lorsque le scanner est utilisé dans le mode de fonctionnement spécifié. Se reporter au tableau des combinaisons sonde/appareil ci-dessous (page 2).
Vitesse de balayage à gradient	≤ 200 T/m/s par axe
Zones à scanner	Se reporter au tableau des combinaisons sonde/appareil ci-dessous (page 2).

Les paramètres de scanner indiqués ci-dessus sont applicables pour une utilisation avec une antenne corps entier émettrice RF avec n'importe quelle antenne réceptrice.

**ATTENTION :** Pour l'excitation RF des systèmes d'IRM 3 T, s'assurer que le scanner fonctionne en mode circulairement polarisé (CP) ou quadrature (QD).

**ATTENTION :**

- Plusieurs sondes peuvent être connectées à un appareil compatible IRM sous conditions. Vérifier que chaque sonde respecte les conditions d'utilisation de l'IRM.
- Les longueurs de sonde ne sont pas toutes compatibles IRM sous conditions. Le tableau des combinaisons sonde/appareil ci-dessous (page 2) répertorie les longueurs de sonde compatibles IRM sous conditions.

### Combinaisons sonde/appareil des systèmes compatibles IRM sous condition 3 T Stimulateurs

Tableau 3. Combinaisons sonde(s)/appareil de systèmes IRM sous conditions 3 T pour les stimulateurs Assurity MRI™ et Endurity MRI™

Modèle d'appareil	Modèle de sonde (longueurs)	Énergie RF	Zones à scanner
Assurity MRI PM1272 PM2272	Sondes Tendril™ STS 2088TC (46 cm, 52 cm, 58 cm)	Mode de fonctionnement normal	Corps entier
		Excitation RF : Polarisation circulaire ou quadrature	
Endurity MRI PM1172 PM2172	Sondes IsoFlex™ 1944 (46 cm, 52 cm) 1948 (52 cm, 58 cm)	Mode de fonctionnement normal	Corps entier
		Excitation RF : Polarisation circulaire ou quadrature	

## Paramètres IRM 1,5 T pour systèmes compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical™

Lors de l'exécution d'un examen IRM 1,5 T sur un patient porteur d'un système compatible IRM sous conditions St. Jude Medical™, les paramètres IRM suivants doivent être respectés.

Tableau 4. Paramètres IRM 1,5 T

Paramètres IRM	Réglage
Type de scanner	Aimant à tunnel cylindrique, orientation de champ horizontale
Puissance de l'aimant	Fréquence d'excitation 1,5 Tesla/64 MHz (atome d'hydrogène uniquement).
Champ à gradient spatial	≤ 30 T/m (3000 G/cm)
Radiofréquence	Varie selon la combinaison sonde(s)/appareil. Les exigences en termes de radiofréquence sont respectées lorsque le scanner est utilisé dans le mode de fonctionnement spécifié. Reportez-vous aux tableaux des combinaisons sonde(s)/appareil ci-dessous (page 3).
Vitesse de balayage à gradient	≤ 200 T/m/s par axe
Zones à scanner	Varie selon la combinaison sonde(s)/appareil. Reportez-vous aux tableaux des combinaisons sonde(s)/appareil ci-dessous (page 3).

Les paramètres IRM ci-dessus concernent l'utilisation avec les types d'antenne RF suivants :

1. **Antenne de corps entier émettrice RF avec une quelconque antenne réceptrice**
2. **Antenne émettrice-réceptrice RF locale en mode de fonctionnement normal**
  - Antenne de tête émettrice-réceptrice RF (quadrature uniquement)
  - Antenne des membres inférieurs émettrice-réceptrice RF (quadrature uniquement)
  - Antenne des membres supérieurs émettrice-réceptrice RF (quadrature uniquement)

**AVERTISSEMENT : Ne placez pas les antennes locales émettrices RF directement sur l'appareil car cela n'a pas été testé.**

**MISE EN GARDE : Plusieurs sondes peuvent être connectées à un appareil compatible IRM sous conditions. Confirmez que chaque sonde respecte les conditions d'utilisation d'IRM. Si le système implantable comprend une combinaison de sondes possédant différents paramètres IRM, utilisez la valeur la plus restrictive de chaque paramètre pour déterminer le jeu de paramètres IRM global applicable pour le système complet.**

**MISE EN GARDE : Les longueurs de sonde ne sont pas toutes compatibles IRM sous conditions. Les tableaux des combinaisons sonde(s)/appareil ci-dessous (page 3) répertorient les longueurs de sonde compatibles IRM sous conditions.**

### Combinaisons sonde/appareil des systèmes compatibles IRM sous condition 1,5 T Stimulateurs

Tableau 5. Combinaisons sonde(s)/appareil de systèmes IRM sous conditions 1,5 T pour les stimulateurs Accent MRI™

Modèle d'appareil	Modèle de sonde (longueurs)	Énergie RF	Zones à scanner
<b>Accent MRI</b> PM1124 PM1224 PM2124 PM2224	<b>Sondes Tendril MRI™</b> LPA1200M (46 cm, 52 cm, 58 cm)	Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau	Corps entier
	<b>Sondes IsoFlex™</b> 1944 (46 cm, 52 cm) 1948 (52 cm, 58 cm)	Mode de fonctionnement normal	Supérieure : isocentre au niveau des yeux ou plus haut Inférieure : isocentre au niveau de la vertèbre L4 ou plus bas

Tableau 5. Combinaisons sonde(s)/appareil de systèmes IRM sous conditions 1,5 T pour les stimulateurs Accent MRI™

Modèle d'appareil	Modèle de sonde (longueurs)	Énergie RF	Zones à scanner
	<b>Sondes Tendril™ STS</b> 2088TC (46 cm, 52 cm, 58 cm)	Mode de fonctionnement normal	Supérieure : isocentre 10 cm au-dessus du niveau des yeux Inférieure : isocentre au niveau de la vertèbre L4 ou plus bas

Tableau 6. Combinaisons sonde(s)/appareil de systèmes IRM sous conditions 1,5 T pour les stimulateurs Assurity MRI™, Endurity MRI™, Endurity™ et Endurity™ Core

Modèle d'appareil	Modèle de sonde (longueurs)	Énergie RF	Zones à scanner
<b>Assurity MRI</b> PM1272 PM2272	<b>Sondes Tendril MRI™</b> LPA1200M (46 cm, 52 cm, 58 cm)	Mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau	Corps entier
<b>Endurity MRI</b> PM1172 PM2172	<b>Sondes IsoFlex™</b> 1944 (46 cm, 52 cm) 1948 (52 cm, 58 cm)	Mode de fonctionnement normal	Corps entier
	<b>Sondes Tendril™ STS</b> 2088TC (46 cm, 52 cm, 58 cm)		
<b>Endurity</b> PM1162 PM2162	<b>Sondes Tendril MRI</b> LPA1200M (46 cm, 52 cm, 58 cm)	Mode de fonctionnement normal	Corps entier
<b>Endurity Core</b> PM1140 PM1152 PM2140 PM2152	<b>Sondes IsoFlex</b> 1944 (46 cm, 52 cm) 1948 (52 cm, 58 cm)		
	<b>Sondes Tendril STS</b> 2088TC (46 cm, 52 cm, 58 cm)		

## Appareils CRT-P

Tableau 7. Combinaisons sonde(s)/appareil de systèmes compatibles IRM sous conditions 1,5 T pour les CRT-P Quadra Allure™ et Quadra Allure MP™

Modèle d'appareil	Modèle de sonde (longueurs)	Énergie RF	Zones à scanner
<b>Quadra Allure</b> PM3542	<b>Sondes Quartet™</b> 1456Q (86 cm)	Mode de fonctionnement normal	Corps entier
<b>Quadra Allure MP</b> PM3562	1457Q (86 cm) 1458Q (86 cm) 1458QL (86 cm)		
	<b>Sondes Tendril™ STS</b> 2088TC (46 cm, 52 cm, 58 cm)		
	<b>Sondes IsoFlex™</b> 1944 (46 cm, 52 cm) 1948 (52 cm, 58 cm)		



## DCI

Tableau 8. Combinaisons sonde(s)/appareil de systèmes IRM sous conditions 1,5 T pour les DCI Ellipse™

Modèle d'appareil	Modèle de sonde (longueurs)	Énergie RF	Zones à scanner
<b>Ellipse</b>	<b>Sondes Durata™</b>	Mode de fonctionnement normal	Corps entier
CD1377-36Q	7120Q (58 cm, 65 cm)		
CD1377-36QC	7122Q (58 cm, 65 cm)		
CD2377-36Q	<b>Sondes Optisure™</b>		
CD2377-36QC	LDA220Q (58 cm, 65 cm)		
	LDA210Q (58 cm, 65 cm)		
	<b>Sondes Tendril MRI™</b>		
	LPA1200M (46 cm, 52 cm, 58 cm)		
	<b>Sondes Tendril™ STS</b>		
	2088TC (46 cm, 52 cm)		
	<b>Sondes IsoFlex™</b>		
	1944 (46 cm, 52 cm)		

Tableau 9. Combinaisons sonde(s)/appareil de systèmes IRM sous conditions 1,5 T pour les DCI Fortify Assura™

Modèle d'appareil	Modèle de sonde (longueurs)	Énergie RF	Zones à scanner
<b>Fortify Assura</b>	<b>Sondes Durata™</b>	Mode de fonctionnement normal	Corps entier
CD1359-40Q	7120Q (58 cm, 65 cm)		
CD1359-40QC	7122Q (58 cm, 65 cm)		
CD2359-40Q	<b>Sondes Optisure™</b>		
CD2359-40QC	LDA220Q (58 cm, 65 cm)		
	LDA210Q (58 cm, 65 cm)		
	<b>Sondes Tendril MRI™</b>		
	LPA1200M (46 cm, 52 cm, 58 cm)		
	<b>Sondes Tendril™ STS</b>		
	2088TC (46 cm, 52 cm)		
	<b>Sondes IsoFlex™</b>		
	1944 (46 cm, 52 cm)		

## CRT-D

Tableau 10. Combinaisons sonde(s)/appareil de systèmes compatibles IRM sous conditions 1,5 T pour les CRT-D Quadra Assura™ et Quadra Assura MP™

Modèle d'appareil	Modèle de sonde (longueurs)	Énergie RF	Zones à scanner
<b>Quadra Assura</b>	<b>Sondes Quartet™</b>	Mode de fonctionnement normal	Corps entier
CD3367-40Q	1456Q (86 cm)		
CD3367-40QC	1457Q (86 cm)		
<b>Quadra Assura MP</b>	1458Q (86 cm)		
CD3371-40Q	1458QL (86 cm)		
CD3371-40QC	<b>Sondes Durata™</b>		
	7120Q (58 cm, 65 cm)		
	7122Q (58 cm, 65 cm)		
	<b>Sondes Optisure™</b>		
	LDA210Q (58 cm, 65 cm)		
	LDA220Q (58 cm, 65 cm)		
	<b>Sondes Tendril™ STS</b>		
	2088TC (46 cm, 52 cm)		

Tableau 10. Combinaisons sonde(s)/appareil de systèmes compatibles IRM sous conditions 1,5 T pour les CRT-D Quadra Assura™ et Quadra Assura MP™

Modèle d'appareil	Modèle de sonde (longueurs)	Énergie RF	Zones à scanner
	<b>Sondes IsoFlex™</b> 1944 (46 cm, 52 cm)		

## Instructions pour les cliniciens et médecins cardiologues

REMARQUE : Les radiologues et les techniciens IRM doivent se reporter aux Instructions destinées aux radiologues et techniciens IRM (page 13).

Lorsqu'ils préparent un patient pour une IRM, les tâches du médecin cardiologue et du clinicien sont les suivantes :

- Vérifier que le patient porte un système compatible IRM sous conditions. (page 6)
- Vérifier qu'il n'existe aucune condition défavorable à un examen IRM. (page 6)
- Revoir les événements indésirables potentiels. (page 7)
- Produire un rapport des paramètres permanents du patient. (page 8)
- Sélectionner et sauvegarder les réglages IRM. (page 8)
- Revoir la liste de contrôle IRM et programmer les réglages IRM. (page 11)
- Désactiver les réglages IRM. (page 13)

### I. Vérifier que le patient porte un système compatible IRM sous conditions

1. Revoir la carte d'identification du patient ou le rapport des paramètres (généré par le programmeur Merlin™) pour obtenir les numéros des modèles de sonde(s) et d'appareil implantés.
2. Vérifier les numéros de modèle en les confrontant aux tableaux des combinaisons sonde(s)/appareil appropriés.

REMARQUE : Plusieurs sondes peuvent être connectées à un appareil compatible IRM sous conditions. Les longueurs de sonde ne sont pas toutes compatibles IRM sous conditions. La compatibilité IRM et les paramètres IRM de chaque sonde doivent être vérifiés.

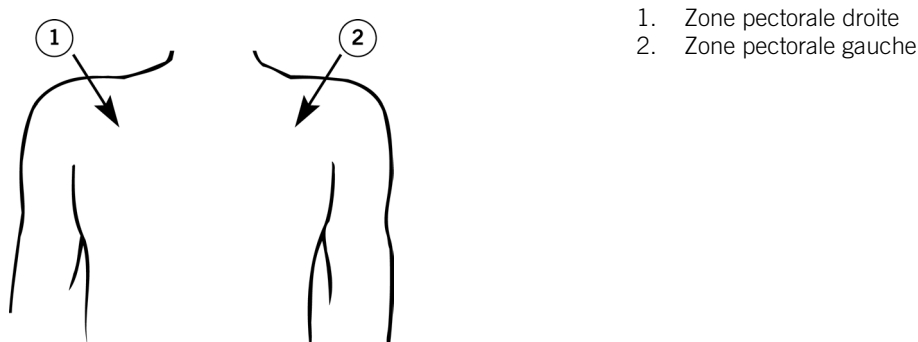
### II. Vérifier qu'il n'existe aucune condition défavorable à un examen IRM

S'il existe une condition qui peut rendre l'examen IRM dangereux, ne pas soumettre le patient à une IRM. Parmi ces conditions, citons :

- le patient présente une température corporelle élevée ou une thermorégulation affaiblie au moment de l'examen et si le système comprend une sonde 1944/1948/2088TC ou un DCI Ellipse™/Fortify Assura™/un CRT-P Quadra Allure™/Quadra Allure MP™/un CRT-D Quadra Assura™/Quadra Assura MP™,
- l'appareil est en fin de vie,
- une combinaison sonde(s)-appareil qui n'est pas répertoriée en tant que système compatible IRM sous conditions dans les tableaux des combinaisons sonde(s)/appareil,
- des sondes compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical™ en panne ou fonctionnant par intermittence,
- des mesures d'impédance de la sonde non comprises dans les limites d'impédance programmées,
- du matériel supplémentaire comme des rallonges, des adaptateurs de sonde ou des sondes abandonnées,
- un système compatible IRM sous conditions St. Jude Medical™ implanté dans d'autres sites que dans la région pectorale droite ou gauche (voir la figure ci-après pour les emplacements corrects des implantations d'appareil),
- des patients présentant des seuils de capture instables,
- des patients avec des valeurs de seuil de capture > 2,5 V à une durée d'impulsion de 0,5 ms pour les sondes OD et VD,
- des patients avec des valeurs de seuil de capture > 2,0 V à une durée d'impulsion de 0,5 ms pour les sondes VG,
- des plaintes concernant la stimulation diaphragmatique à une sortie de stimulation de 5,0 V ou 7,5 V et à une durée d'impulsion de 1,0 ms chez les patients dont l'appareil sera programmé sur un mode de stimulation asynchrone lorsque les réglages IRM seront activés,
- pour les DCI et les CRT-D : le condensateur n'a pas été préparé pour l'examen IRM (reportez-vous à VI. Revoir la liste de contrôle IRM (page 11))

REMARQUE : Les ruptures de sonde ou autres dommages peuvent modifier les propriétés électriques du système compatible IRM sous conditions St. Jude Medical™, ce qui rend le système non compatible pour une IRM. Les patients dont les sondes sont endommagées ne doivent pas passer d'IRM sous peine de blessures.

Figure 1. Emplacements précis d'implantation de l'appareil



### III. Revoir les événements indésirables potentiels

Le système compatible IRM sous conditions St. Jude Medical™ a été conçu pour minimiser les événements indésirables potentiels pouvant nuire au patient. Les événements indésirables potentiels qui peuvent survenir dans l'environnement IRM sont les suivants :

- échauffement de l'électrode conductrice et lésions des tissus entraînant une perte de détection, de stimulation ou les deux,
- échauffement de l'appareil entraînant des lésions des tissus dans la poche d'implantation, une gêne pour le patient ou les deux,
- courants induits sur les sondes entraînant une stimulation permanente, TV/FV, un malaise hémodynamique ou les trois,
- endommagement de l'appareil ou des sondes entraînant une incapacité du système à détecter ou à traiter les rythmes cardiaques irréguliers et/ou une incapacité du système à traiter correctement la pathologie du patient,
- dommages sur le fonctionnement ou l'intégrité mécanique de l'appareil conduisant à une incapacité à communiquer avec l'appareil,
- déplacement ou vibration de l'appareil ou des sondes,
- déplacement de la sonde
- stimulation compétitive et induction TV/FV potentielle si une stimulation asynchrone est programmée lorsque les réglages IRM sont activés,
- syncope provoquée par une perte de stimulation si aucun support de stimulation n'est programmé avec les réglages IRM,
- décès provoqué par une arythmie spontanée non traitée parce que la thérapie Tachy est désactivée lorsque les réglages IRM sont programmés.

Les interférences possibles entre le scanner IRM et le système incluent :

- Les matériaux magnétiques d'un système implanté peuvent exercer une force, un effet de vibration et de torsion dus au champ magnétique statique et aux champs magnétiques de gradients produits par un scanner IRM. Il s'avère que ces effets sont minimes sur les systèmes compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical™. Les patients peuvent ressentir une légère sensation d'étirement ou de vibration au site d'implantation de l'appareil lorsqu'ils se trouvent à l'intérieur ou à proximité du scanner IRM.
- Les champs magnétiques de gradient et RF produits par un scanner IRM peuvent potentiellement interagir avec le système compatible IRM sous conditions et entraîner une stimulation inattendue du cœur. Lorsque toutes les conditions indiquées dans le présent manuel sont remplies, les tensions et durées d'impulsion, induites sur les sondes du système compatible IRM sous conditions St. Jude Medical, sont limitées pour minimiser les risques de capture du cœur.
- Les champs RF générés par un scanner IRM peuvent induire des tensions sur un système de sonde implanté, ce qui peut provoquer une surchauffe des électrodes de la sonde. Cette surchauffe peut endommager les tissus entourant les électrodes et compromettre les seuils de stimulation et de détection à cet endroit. Lorsque toutes les conditions indiquées dans ce manuel sont remplies, les sondes compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical sont soumises à un test qui a révélé qu'elles limitent la chaleur au niveau des électrodes et minimisent les dommages thermiques au niveau du tissu cardiaque environnant.

#### IV. Produire un rapport des paramètres permanents du patient

**ATTENTION : Ne pas utiliser le programmeur Merlin™, modèle 3650, ou l'appareil portatif SJM MRI Activator™, modèle EX4000, en zone IV (salle de l'aimant du scanner IRM), comme stipulé par l'American College of Radiology. Ces appareils ne sont pas compatibles IRM.**

1. Interroger l'appareil avec le programmeur Merlin™.
2. Si nécessaire, effectuer des tests de capture, de détection et d'impédance de la sonde.
3. Dans l'écran Résumé FastPath™, sélectionner le bouton Imprimer pour imprimer les diagnostics et tout autre rapport approprié.

Le programmeur Merlin imprimera sur l'imprimante par défaut (imprimante interne, imprimante externe ou PDF).

REMARQUE : les données de diagnostic appareil peuvent être interrompues ou effacées lorsque les réglages IRM sont activés. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour en savoir plus sur le comportement de chaque système.

Tableau 11. Données de diagnostic au cours des réglages IRM

Famille d'appareils	Diagnostics
<b>Stimulateurs</b>	
Stimulateurs Accent MRI™	Interrompus par les réglages IRM
Stimulateurs Assurity MRI™	Interrompus par les réglages IRM
Stimulateurs Endurity™	Interrompus par les réglages IRM
Stimulateurs Endurity™ Core	Interrompus par les réglages IRM
Stimulateurs Endurity MRI™	Interrompus par les réglages IRM
<b>Appareils CRT-P</b>	
CRT-P Quadra Allure™	Interrompus par les réglages IRM
CRT-P Quadra Allure MP™	Interrompus par les réglages IRM
<b>DCI</b>	
DCI Ellipse™	Effacés de la mémoire lorsque les réglages IRM sont programmés
DCI Fortify Assura™	Effacés de la mémoire lorsque les réglages IRM sont programmés
<b>CRT-D</b>	
CRT-D Quadra Assura™	Effacés de la mémoire lorsque les réglages IRM sont programmés
CRT-D Quadra Assura MP™	Effacés de la mémoire lorsque les réglages IRM sont programmés

Sur tout type d'appareil, Il est recommandé au médecin d'effectuer un suivi complet du patient avant la procédure IRM pour sauvegarder toutes les données de diagnostic.

#### V. Sélectionner et sauvegarder les réglages IRM

REMARQUE : Le programmeur Merlin™ doit être utilisé avec le logiciel version 23.1.2 ou supérieure pour interroger un appareil IRM sous conditions.

La sélection des réglages des paramètres IRM est laissée à la discrétion du médecin.

Les réglages des paramètres IRM par défaut sont automatiquement mémorisés dans l'appareil compatible IRM sous conditions St. Jude Medical™.

Tableau 12. Réglages IRM par défaut du DCI

Paramètre	Réglage
Mode IRM	Stimulation Arrêt
Fréquence de base IRM	s/o
Délai AV stimulé IRM	s/o
Amplitude d'impulsion IRM	s/o
Durée d'impulsion IRM	s/o
Configuration de stimulation IRM	s/o
Thérapie Tachy	Désactivé

Tableau 13. Réglages IRM par défaut de stimulation

Paramètre	Réglage
Mode IRM (appareils double chambre)	DOO
Mode IRM (appareils simple chambre)	VOO ou AOO (le cas échéant)
Fréquence de base IRM	85 min <sup>-1</sup>
Délai AV stimulé IRM	120 ms
Amplitude d'impulsion IRM	5,0 V
Durée d'impulsion IRM	1,0 ms
Configuration de stimulation IRM	Bipolaire

Tableau 14. Réglages IRM par défaut pour les CRT

Paramètre	Réglage
Mode IRM	DOO
Fréquence de base IRM	85 min <sup>-1</sup>
Délai AV stimulé IRM	120 ms
Amplitude d'impulsion IRM	5,0 V
Durée d'impulsion IRM	1,0 ms
Configuration de stimulation IRM	Bipolaire
Cavité de stimulation V IRM	VD seul.
Thérapie Tachy (appareil CRT-D)	Désactivé

Si vous modifiez les réglages IRM en partant des valeurs par défaut, vous devez sauvegarder les réglages IRM modifiés dans l'appareil, comme indiqué ci-dessous.

Pour plus d'informations sur la sélection, le test et la sauvegarde des réglages des paramètres IRM, consultez l'aide à l'écran du programmeur Merlin.

- Après avoir interrogé l'appareil avec le programmeur Merlin, sélectionnez le bouton Paramètres, situé à droite, pour ouvrir la fenêtre Paramètres. Puis sélectionnez l'onglet Réglages IRM. La fenêtre Réglages IRM s'affiche.
- Dans cette fenêtre, vous pouvez modifier les valeurs par défaut des paramètres IRM qui sont effectifs dès l'activation des réglages IRM.
- Pour les DCI et les CRT-D, sélectionnez le type de sonde HT approprié implanté chez le patient
  - Pour les patients porteurs d'une sonde de défibrillation double coil, sélectionnez Double coil
  - Pour les patients porteurs d'une sonde de défibrillation simple coil, sélectionnez Simple coil

REMARQUE : la sélection du type de sonde HT correct garantit que des tests appropriés seront effectués pendant la configuration de l'IRM.

- Vous pouvez temporairement tester les réglages si vous sélectionnez le bouton Tester les réglages IRM. Utilisez cette fonction pour évaluer l'état hémodynamique du patient avec les réglages des paramètres IRM proposés.
- Sélectionnez le bouton Annuler Test pour retourner aux réglages permanents.
- Sélectionnez le bouton Sauvegarder les réglages IRM pour enregistrer les paramètres modifiés.

REMARQUE : la cavité de stimulation IRM revient par défaut à VD seul. sur les appareils CRT. La stimulation du ventricule gauche est désactivée lorsque les réglages IRM sont programmés

- Si vous envisagez d'utiliser l'appareil portatif SJM MRI Activator™ pour appliquer les réglages IRM, vous devez examiner la liste de contrôle de l'activateur IRM et activer le générateur d'impulsions pour communiquer avec l'appareil portatif. Reportez-vous à Activation de l'appareil pour communiquer avec l'appareil portatif SJM MRI Activator ci-dessous.

REMARQUE : Seuls certains appareils peuvent être programmés par l'appareil portatif SJM MRI Activator. Pour consulter la liste de ces appareils, reportez-vous au tableau ci-dessous.

Avant d'activer l'utilisation de l'appareil portatif SJM MRI Activator, les mesures d'impédance des sondes de stimulation bipolaires, recueillies lors de la session de programmation courante, doivent être dans les limites.

8. Lorsque les réglages IRM sont satisfaisants, sélectionnez le bouton « Configuration immédiate pour IRM » afin de lancer les tests d'intégrité système requis pour la configuration de l'IRM.

**MISE EN GARDE :**

- Quel que soit le mode de stimulation permanent programmé, les événements détectés sont ignorés par l'appareil lorsque les réglages IRM sont activés. Déterminez si un support de stimulation est nécessaire durant l'IRM. Lorsqu'un support de stimulation est nécessaire, réglez le mode IRM sur un mode de stimulation asynchrone disponible (DOO, AOO ou VOO). Lorsqu'aucun support de stimulation n'est nécessaire, réglez le mode IRM sur Stimulation Arrêt.
- Certains patients sont susceptibles de présenter une arythmie cardiaque due à la stimulation compétitive lorsque le mode IRM asynchrone est sélectionné. Pour ces patients, il est important de sélectionner une fréquence de stimulation IRM adaptée afin d'éviter la stimulation compétitive, puis de minimiser la durée de la stimulation asynchrone.
- Sur les DCI et les CRT-D compatibles IRM sous conditions, la thérapie antitachycardique est désactivée lorsque les réglages IRM sont programmés.

**Activation de l'appareil pour communiquer avec l'appareil portatif SJM MRI Activator™**

Pour utiliser l'appareil portatif SJM MRI Activator™, vous devez d'abord activer le générateur d'impulsions pour communiquer avec l'appareil portatif. Pour ce faire, allez dans la fenêtre Réglages IRM du programmeur Merlin™.

REMARQUE : Si vous envisagez d'utiliser l'appareil portatif SJM MRI Activator pour appliquer les réglages IRM, programmez AutoCapture V. sur Marche avant d'activer les réglages IRM. La fonction AutoCapture fournira une marge de sécurité par rapport à l'augmentation des seuils de capture qui risque de se produire après une IRM à cause d'une surchauffe à l'extrémité de la sonde. Avant d'activer la communication entre l'appareil portatif SJM MRI Activator et le générateur d'impulsions, vous devez recueillir, lors de la session de programmation courante, des mesures d'impédance des sondes de stimulation bipolaires qui doivent être dans les limites.

Pour permettre au générateur d'impulsions de communiquer avec l'appareil portatif :

1. Déterminez les réglages IRM appropriés comme décrit ci-dessus.
2. Dans la fenêtre Réglages IRM, sélectionnez le bouton Configuration activateur IRM.  
La fenêtre Liste de contrôle Activateur IRM s'affiche.
3. Examinez chaque condition sur la liste de contrôle et cochez toutes celles qui sont applicables. Vous ne pourrez activer le générateur d'impulsions pour communiquer avec l'appareil portatif qu'après avoir coché toutes les cases.  
Dès que vous aurez vérifié chaque condition, le bouton Activer l'activateur IRM devient disponible.
4. Sélectionnez le bouton Activer l'activateur IRM.  
L'appareil peut à présent communiquer avec l'appareil portatif.

Tableau 15. Fonctionnalité des appareils compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical™<sup>1</sup> avec l'appareil portatif SJM MRI Activator™

Nom et numéro de modèle	Fonctionne avec le modèle d'appareil portatif SJM MRI Activator EX4000
<b>Stimulateurs</b>	
<b>Stimulateurs Accent MRI™</b> PM1124, PM1224, PM2124, PM2224	Oui
<b>Stimulateurs Assurity MRI™</b> PM1272, PM2272	Oui
<b>Stimulateurs Endurity MRI™</b> PM1172, PM2172	Oui
<b>Stimulateurs Endurity™</b> PM1162, PM2162	Oui
<b>Stimulateurs Endurity™ Core</b> PM1140, PM1152, PM2140, PM2152	Oui

<sup>1</sup> Tous les modèles d'appareils ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Tableau 15. Fonctionnalité des appareils compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical™<sup>1</sup> avec l'appareil portatif SJM MRI Activator™

Nom et numéro de modèle	Fonctionne avec le modèle d'appareil portatif SJM MRI Activator EX4000
<b>Appareils CRT-P</b>	
CRT-P Quadra Allure™ PM3542	Non
CRT-P Quadra Allure MP™ PM3562	Non
<b>DCI</b>	
DCI Ellipse™ CD1377-36Q, CD1377-36QC, CD2377-36Q, CD2377-36QC	Non
DCI Fortify Assura™ CD1359-40Q, CD1359-40QC, CD2359-40Q, CD2359-40QC	Non
<b>CRT-D</b>	
CRT-D Quadra Assura™ CD3367-40Q, CD3367-40QC	Non
CRT-D Quadra Assura MP™ CD3371-40Q, CD3371-40QC	Non

## VI. Revoir la liste de contrôle IRM

Figure 2. Un exemple d'écran de la Liste de contrôle IRM pour stimulateurs sur le programmeur Merlin™

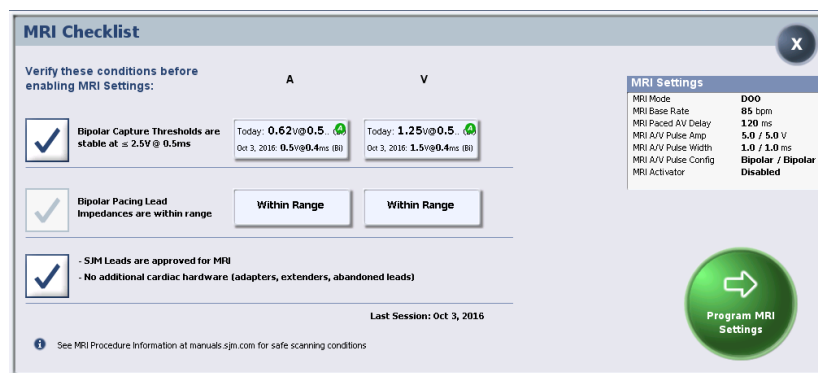


Figure 3. Un exemple d'écran de la Liste de contrôle IRM pour CRT-P sur le programmeur Merlin

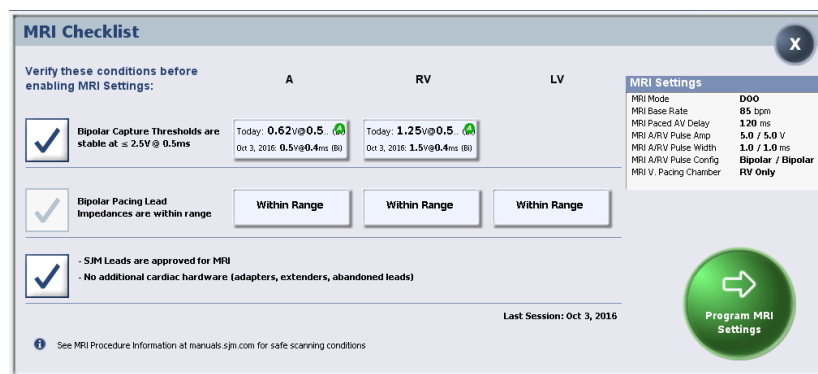


Figure 4. Un exemple d'écran de la Liste de contrôle IRM pour DCI sur le programmeur Merlin

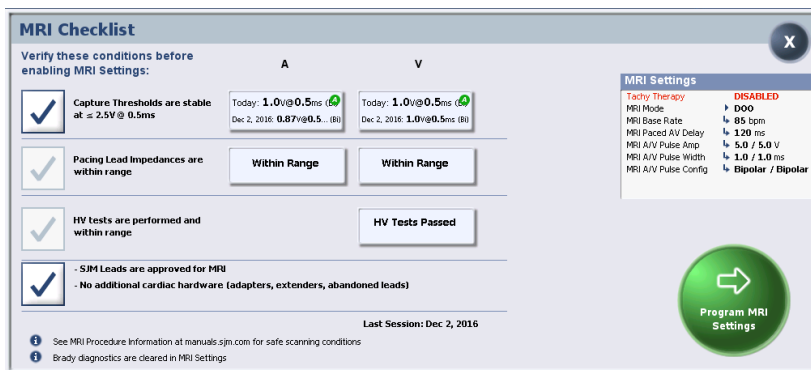
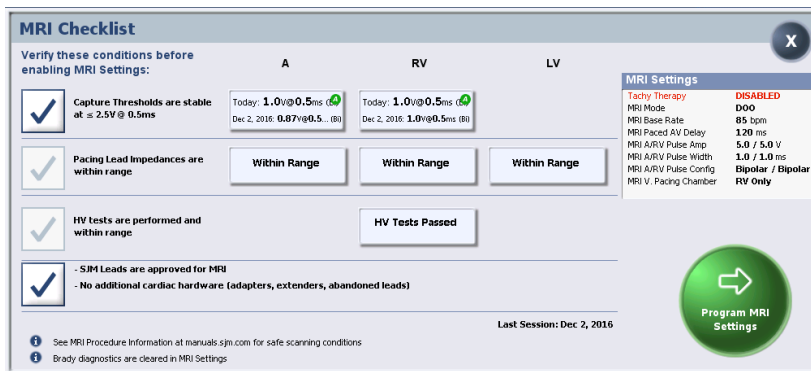


Figure 5. Un exemple d'écran de la Liste de contrôle IRM pour CRT-D sur le programmeur Merlin



- Après avoir choisi les Réglages IRM appropriés, sélectionnez le bouton Configuration immédiate pour IRM dans la fenêtre Réglages IRM du programmeur Merlin.  
Une fois que le système a effectué les mesures de test requises pour la configuration de l'IRM, la fenêtre Liste de contrôle IRM s'affiche.
- Examinez chaque condition sur la liste de contrôle et cochez toutes celles qui sont applicables. Vous ne pourrez programmer les réglages IRM qu'après avoir coché toutes les cases.  
Le logiciel IRM vérifie automatiquement qu'aucun problème lié à un appareil ou à une sonde, pouvant compromettre la sécurité du patient pendant un examen IRM, n'est détecté. Avant de permettre à l'utilisateur d'initialiser les Réglages IRM, le logiciel IRM vérifie que :
  - l'impédance de la sonde de stimulation est comprise dans la plage, (si l'impédance de la sonde de stimulation bipolaire pour les sondes OD, VD, ou VG est hors limites, le logiciel empêche l'activation des réglages IRM).
  - l'impédance de la sonde de défibrillation est comprise dans la plage (si l'impédance de sonde de l'un des coils de la sonde de défibrillation est hors limites, le logiciel empêche l'activation des Réglages IRM).
  - la maintenance des condensateurs est reportée. Sur les DCI et les CRT-D, le logiciel prépare les condensateurs pour empêcher la maintenance automatique des condensateurs pendant un examen IRM.
- Si l'un des tests d'intégrité système requis pour la configuration de l'IRM est incomplet, l'option Faire le test s'affiche dans le panneau Tests de la Liste de contrôle IRM. Cliquez sur le panneau pour exécuter manuellement le test incomplet avant d'activer les réglages IRM.
- Après avoir complété la liste de contrôle, sélectionnez le bouton Programmer les réglages IRM pour activer les réglages IRM.  
Réglages IRM : la fenêtre Rapport résumé IRM s'affiche. Cette fenêtre confirme les modifications programmées. Utilisez cette fenêtre pour imprimer le Rapport résumé IRM et mettre fin à la session (recommandé) avant d'effectuer l'IRM. Les réglages IRM peuvent également être désactivés dans cette fenêtre.



REMARQUE : si le bouton Choc du programmeur est sélectionné lorsque les réglages IRM sont activés, le système désactive les réglages IRM et affiche la boîte de dialogue de choc d'urgence. Après un choc d'urgence, restaurez les Réglages IRM avant l'examen du patient.

5. Sélectionnez le bouton Imprimer un rapport IRM pour imprimer le rapport.
6. Sélectionnez Fin de session.

Le patient est maintenant prêt pour l'IRM.

**MISE EN GARDE : Un patient porteur d'un DCI ou d'un CRT-D doit être surveillé sur le plan hémodynamique pendant la programmation des réglages IRM, et un défibrillateur externe doit être disponible et constamment prêt à fonctionner. N'oubliez pas de désactiver les réglages IRM dès que l'examen IRM est terminé.**

## VII. Désactiver les réglages IRM

**ATTENTION : Ne pas utiliser le programmeur Merlin™, modèle 3650, ou l'appareil portatif SJM MRI Activator™, modèle EX4000, en zone IV (salle de l'aimant du scanner IRM), comme stipulé par l'American College of Radiology. Ces appareils ne sont pas compatibles IRM.**

Juste après la procédure IRM, le médecin ou le clinicien qui gère l'appareil du patient doit :

1. Interroger l'appareil à l'aide du programmeur Merlin™ ou de l'appareil portatif SJM MRI Activator.
2. Pour l'appareil portatif SJM MRI Activator, sélectionner le bouton MRI Settings Off (Réglages IRM désactivés).
3. Pour le programmeur Merlin, désactiver les réglages IRM en sélectionnant le bouton Disable MRI Settings (Désactiver les réglages IRM). Cette sélection permet de rétablir les réglages programmés de manière permanente.
  - a. Vérifier que les réglages programmés permanents sont appropriés.
  - b. Pour assurer une mesure précise de l'impédance de sonde, effectuer un test d'impédance des sondes en sélectionnant Tests > Battery & Leads > Update leads (Tests > Batterie et sondes > Mettre à jour les sondes).
  - c. Vérifier les seuils de stimulation à la fin de l'examen et s'assurer que les paramètres de stimulation sont programmés de manière adéquate pour le patient en fonction du seuil.

Pour plus d'informations sur la sélection et la programmation des réglages des paramètres, consulter l'aide à l'écran du programmeur Merlin.

REMARQUE : Si l'appareil effectue une mesure automatique de l'impédance de sonde au cours de la procédure, les résultats peuvent être inexacts. Le champ magnétique exercé par le scanner IRM peut parfois donner lieu à une mauvaise mesure de l'impédance des sondes.

## Instructions pour les radiologues et les techniciens IRM

REMARQUE : Les cardiologues et cliniciens spécialisés doivent consulter les Instructions à l'intention du médecin et du clinicien du cœur (page 6).

Le rôle du radiologue ou du technicien IRM est de :

- Vérifier que le patient porte un système compatible IRM sous conditions (page 13)
- Vérifier qu'il n'existe aucune condition défavorable à un examen IRM (page 14)
- Revoir les interférences possibles entre le scanner IRM et le système IRM sous conditions (page 14)
- Sélectionner les paramètres IRM exacts (page 15)
- Vérifier l'état des réglages IRM (page 15)
- Effectuer l'IRM et surveiller le patient (page 17)
- Désactiver les réglages IRM (page 18)

### I. Vérifier que le patient porte un système compatible IRM sous conditions

1. Consulter la carte d'identification du patient ou le rapport Résumé IRM (généré par le programmeur Merlin™) pour connaître les numéros des modèles de sonde et d'appareil implantés.
2. Vérifier les numéros de modèle en les confrontant au tableau des combinaisons sonde/appareil ci-dessus qui s'applique.

#### REMARQUE :

- Les longueurs de sonde ne sont pas toutes compatibles IRM sous conditions. Vérifier les longueurs des sondes répertoriées dans les tableaux des combinaisons sonde/appareil pour connaître les longueurs des sondes compatibles IRM sous conditions. Les longueurs de sonde non répertoriées n'ont pas été testées.
- Les patients seront jugés apte à un examen IRM sans risque uniquement si le système implanté est un appareil compatible IRM sous conditions St. Jude Medical™ branché aux sondes appropriées compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical.

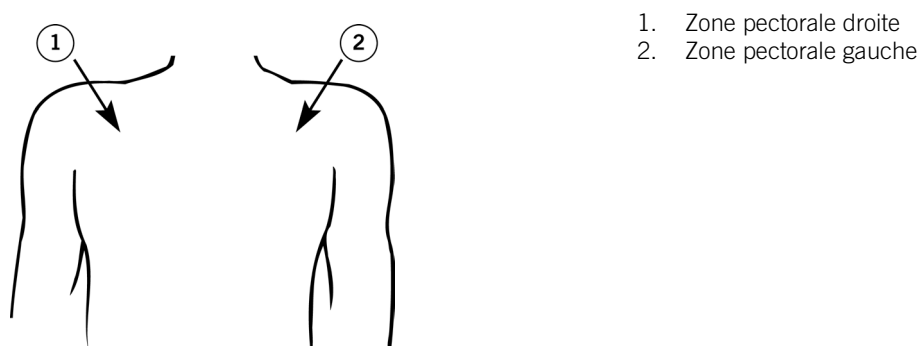
## II. Vérifier qu'il n'existe aucune condition défavorable à un examen IRM

S'il existe une condition qui peut rendre l'examen IRM dangereux, ne pas soumettre le patient à une IRM. Parmi ces conditions, citons :

- le patient présente une température corporelle élevée ou une thermorégulation affaiblie au moment de l'examen et si le système comprend une sonde 1944/1948/2088TC ou un DCI Ellipse™/Fortify Assura™/un CRT-P Quadra Allure™/Quadra Allure MP™/un CRT-D Quadra Assura™/Quadra Assura MP™
- une combinaison sonde(s)-appareil qui n'est pas répertoriée en tant que système IRM sous conditions dans les tableaux des combinaisons sonde(s)/appareil
- des sondes compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical™ en panne ou fonctionnant par intermittence,
- du matériel supplémentaire comme des rallonges, des adaptateurs de sonde ou des sondes abandonnées,
- un système compatible IRM sous conditions St. Jude Medical™ implanté dans d'autres sites que dans la région pectorale droite ou gauche (voir la figure ci-après pour les emplacements corrects des implantations d'appareil)
- la position du patient en décubitus ventral ou en décubitus latéral et la position où le bras du patient est placé au-dessus de sa tête, sont exclues et n'ont pas été testées.

REMARQUE : Les ruptures de sonde ou autres dommages peuvent modifier les propriétés électriques du système compatible IRM sous conditions St. Jude Medical™, ce qui rend le système non compatible pour une IRM. Les patients dont les sondes sont endommagées ne doivent pas passer d'IRM sous peine de blessures.

Figure 6. Emplacements précis d'implantation de l'appareil



## III. Revoir les interférences possibles

Les interférences possibles entre le scanner IRM et le système incluent :

- Les matériaux magnétiques d'un système implanté peuvent exercer une force, un effet de vibration et de torsion dus au champ magnétique statique et aux champs magnétiques de gradients produits par un scanner IRM. Il s'avère que ces effets sont minimes sur les systèmes compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical™. Les patients peuvent ressentir une légère sensation d'étirement ou de vibration au site d'implantation de l'appareil lorsqu'ils se trouvent à l'intérieur ou à proximité du scanner IRM.
- Les champs magnétiques de gradient et RF produits par un scanner IRM peuvent potentiellement interagir avec le système compatible IRM sous conditions et entraîner une stimulation inattendue du cœur. Lorsque toutes les conditions indiquées dans le présent manuel sont remplies, les tensions et durées d'impulsion, induites sur les sondes du système compatible IRM sous conditions St. Jude Medical, sont limitées pour minimiser les risques de capture du cœur.
- Les champs RF générés par un scanner IRM peuvent induire des tensions sur un système de sonde implanté, ce qui peut provoquer une surchauffe des électrodes de la sonde. Cette surchauffe peut endommager les tissus entourant les électrodes et compromettre les seuils de stimulation et de détection à cet endroit. Lorsque toutes les

conditions indiquées dans ce manuel sont remplies, les sondes compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical sont soumises à un test qui a révélé qu'elles limitent la chaleur au niveau des électrodes et minimisent les dommages thermiques au niveau du tissu cardiaque environnant.

#### IV. Sélectionner les paramètres IRM exacts

1. Reportez-vous au tableau des paramètres IRM pour consulter les réglages des paramètres IRM applicables aux combinaisons sonde(s)/appareil compatibles IRM sous conditions approuvées.
2. Reportez-vous aux systèmes compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical™ figurant dans les tableaux des combinaisons sonde(s)/appareil pour identifier les réglages de l'énergie RF et des zones à scanner, et pour noter toutes autres considérations concernant des combinaisons sonde(s)/appareil spécifiques.
3. Veillez à identifier la **combinaison** sonde(s)-appareil appropriée pour sélectionner les réglages appropriés.
4. Si le système implantable comprend une combinaison de sondes possédant différents paramètres IRM, utilisez la valeur la plus restrictive de chaque paramètre pour déterminer le jeu de conditions IRM global applicable pour le système complet.

#### V. Vérifier l'état des réglages IRM

**ATTENTION : N'utilisez pas le programmeur Merlin™, modèle 3650, ou l'appareil portatif MRI Activator™ SJM, modèle EX4000, en Zone IV (salle de l'aimant du scanner IRM), comme stipulé par l'American College of Radiology. Ces appareils ne sont pas compatibles IRM.**

Si vous ne possédez pas d'appareil portatif SJM MRI Activator™ modèle EX4000, voir Vérification de l'état des réglages IRM sans l'appareil portatif SJM MRI Activator™ (page 15).

Si vous possédez un appareil portatif SJM MRI Activator™ modèle EX4000, voir Vérification de l'état des réglages IRM avec l'appareil portatif MRI Activator™ SJM (page 15).

##### Vérification de l'état des réglages IRM sans l'appareil portatif SJM MRI Activator™

1. Consulter le rapport Résumé IRM généré par le programmeur Merlin™.
2. Vérifier ces réglages avec le médecin ou le clinicien chargé de la gestion de l'appareil.

Les réglages couramment programmés doivent inclure :

Tableau 16. Réglages<sup>2</sup> IRM

Paramètre	Réglage
Tachy Therapy (Thérapie Tachy) (patients porteurs de DCI et de CRT-D)	Disabled (Désactivé)
MRI Mode (Mode IRM)	DOO ; VOO ; AOO ; Pacing Off (Stimulation Arrêt)
MRI Base Rate (Fréquence de base IRM)	Simulateurs et CRT-P : 30 - 120 min <sup>-1</sup> DCI et CRT-D : 30 - 100 min <sup>-1</sup>
MRI Paced AV Delay (Délai AV stimulé IRM)	25 à 120 ms
MRI Pulse Amplitude (Amplitude d'impulsion IRM)	5,0 ou 7,5 V
MRI Pulse Width (Durée d'impulsion IRM)	1,0 ms
MRI Pulse Configuration (Configuration de stimulation IRM)	Bipolar (Bipolaire)
MRI V. Pacing Chamber (Cavité stim. V IRM, patients porteurs de CRT)	RV only (VD seul)

##### Vérification de l'état des réglages IRM avec l'appareil portatif SJM MRI Activator™

Pour vérifier l'état des réglages IRM :

1. Se reporter au tableau ci-dessous pour déterminer si l'appareil peut communiquer avec l'appareil portatif.
2. Placer l'appareil portatif sur le dispositif implanté.

L'appareil portatif doit être maintenu contre la poitrine du patient, directement par-dessus le générateur d'impulsions implanté.

Pour connaître l'emplacement correct, se reporter à la figure ci-dessus.

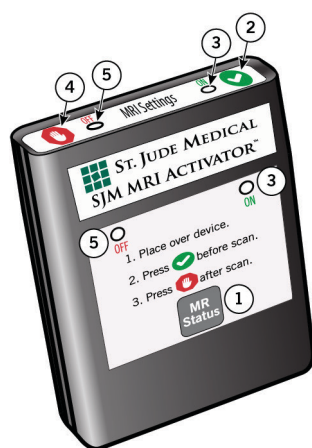
<sup>2</sup> Il s'agit de toute la plage de réglages possibles pour ce paramètre.

3. Appuyer sur le bouton MR Status (État IRM).



- Réglages IRM activés. Les voyants verts (sur le côté droit de l'appareil portatif) s'allument en continu pendant 5 secondes.
- Réglages IRM désactivés. Les voyants rouges (sur le côté gauche de l'appareil portatif) s'allument en continu pendant 5 secondes.

Figure 7. Appareil portatif SJM MRI Activator



1. Bouton État IRM
2. Bouton Réglages IRM Marche
3. DEL verte
4. Bouton Réglages IRM Arrêt
5. DEL rouge

Si les réglages IRM ne sont pas activés et que le patient est prêt pour l'examen IRM, activer les réglages avec l'appareil portatif.

Pour activer les réglages IRM :

1. Placer l'appareil portatif sur le générateur d'impulsions implanté.

L'appareil portatif doit toucher les vêtements du patient directement au-dessus du générateur d'impulsions implanté.

2. Appuyer sur le bouton des MRI Settings On (Réglages IRM activés).



Les voyants peuvent clignoter avant de rester allumés en continu.

- Réglages IRM activés. Les voyants verts (sur le côté droit de l'appareil portatif) s'allument en continu pendant 5 secondes.
- Réglages IRM désactivés. Les voyants rouges (sur le côté gauche de l'appareil portatif) s'allument en continu pendant 5 secondes.

Tableau 17. Fonctionnalité des appareils compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical™<sup>3</sup> avec l'appareil portatif SJM MRI Activator™

Nom et numéro de modèle	Fonctionne avec le modèle d'appareil portatif SJM MRI Activator EX4000
<b>Stimulateurs</b>	
<b>Stimulateurs Accent MRI™</b> PM1124, PM1224, PM2124, PM2224	Oui
<b>Stimulateurs Assurity MRI™</b> PM1272, PM2272	Oui
<b>Stimulateurs Endurity MRI™</b> PM1172, PM2172	Oui

<sup>3</sup> Tous les modèles d'appareils ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Tableau 17. Fonctionnalité des appareils compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical™<sup>3</sup> avec l'appareil portable SJM MRI Activator™

Nom et numéro de modèle	Fonctionne avec le modèle d'appareil portable SJM MRI Activator EX4000
<b>Stimulateurs Endurity™</b> PM1162, PM2162	Oui
<b>Stimulateurs Endurity™ Core</b> PM1140, PM1152, PM2140, PM2152	Oui
<b>Appareils CRT-P</b>	
<b>CRT-P Quadra Allure™</b> PM3542	Non
<b>CRT-P Quadra Allure MP™</b> PM3562	Non
<b>DCI</b>	
<b>DCI Ellipse™</b> CD1377-36Q, CD1377-36QC, CD2377-36Q, CD2377-36QC	Non
<b>DCI Fortify Assura™</b> CD1359-40Q, CD1359-40QC, CD2359-40Q, CD2359-40QC	Non
<b>CRT-D</b>	
<b>CRT-D Quadra Assura™</b> CD3367-40Q, CD3367-40QC	Non
<b>CRT-D Quadra Assura MP™</b> CD3371-40Q, CD3371-40QC	Non

## VI. Effectuer l'IRM et surveiller le patient

**La surveillance appropriée du patient doit être assurée pendant l'examen IRM.** Cela inclut un contrôle continu de la fonction hémodynamique du patient. Étant donné que l'environnement IRM peut perturber le système de surveillance du patient, nous vous recommandons d'utiliser plusieurs des systèmes suivants : électrocardiographie ; oxymétrie de pulsation, mesures de la pression sanguine non invasives.

Si la fonction hémodynamique du patient est compromise au cours de l'examen IRM, interrompez l'IRM et prenez les mesures adaptées pour restaurer la fonction hémodynamique du patient.

**Une communication orale avec le patient est recommandée pendant le déroulement de l'examen IRM.**

**Conservez un défibrillateur externe à disposition pendant l'examen IRM.**

**MISE EN GARDE :** Sur les DCI et les CRT-D compatibles IRM sous conditions, la thérapie antitachycardique est désactivée lorsque les réglages IRM sont programmés.

**MISE EN GARDE :**

- Un patient porteur d'un DCI ou d'un CRT-D doit être surveillé sur le plan hémodynamique pendant la programmation des réglages IRM, et un défibrillateur externe doit être disponible et constamment prêt à fonctionner.
- N'oubliez pas de désactiver les réglages IRM dès que l'examen IRM est terminé.

Les sondes compatibles IRM sous conditions St. Jude Medical™ ont montré ne causer qu'un minimum de distorsion de l'image dans les zones entourant les sondes implantées lorsque l'appareil est hors du champ de vision. Une distorsion importante de l'image peut résulter de la présence de l'appareil dans le champ de vision. Les artefacts et les distorsions de l'image résultant de la présence de l'appareil et des sondes dans le champ de vision doivent être pris en considération lors de la sélection du champ de vision et des paramètres d'imagerie. Ces facteurs doivent également être pris en compte lors de l'interprétation des images IRM.

## VII. Désactiver les réglages IRM

1. Si vous utilisez l'appareil portatif SJM MRI Activator™, placez l'appareil portatif au-dessus de l'appareil implanté.  
L'appareil portatif doit toucher les vêtements du patient juste au-dessus de l'appareil implanté.
2. Appuyer sur le bouton Réglages IRM Arrêt.



Les DEL clignoteront peut-être avant de s'allumer en continu.

Réglages IRM désactivés. Les DEL rouges s'allument en continu pendant 5 secondes.

3. Si vous n'utilisez pas l'appareil portatif, les réglages IRM doivent être désactivés par le médecin ou le clinicien chargé de la gestion de l'appareil et utilisant le programmeur Merlin.

## Support technique

St. Jude Medical met à votre disposition plusieurs lignes téléphoniques 24 heures sur 24 pour répondre à vos questions techniques et vous garantir un service après-vente :

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (numéro gratuit en Amérique du Nord)
- + 46 8 474 4147 (Suède)
- + 61 2 9936 1200 (Australie)
- [manuals.sjm.com](http://manuals.sjm.com)

Pour plus d'informations, veuillez appeler le représentant St. Jude Medical local.

**Manufacturer:**  
St. Jude Medical  
Cardiac Rhythm  
Management Division  
15900 Valley View Court  
Sylmar, CA 91342 USA  
+1 818 362 6822

**Manufacturing Site:**  
St. Jude Medical Puerto Rico LLC  
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5  
Santana Industrial Park  
Arecibo, PR 00612  
USA

[sjm.com](http://sjm.com)

**European Authorized Representative:**  
St. Jude Medical  
Coordination Center BVBA  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem  
Belgium  
+32 2 774 68 11

**Manufacturing Site:**  
St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.  
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,  
Bayan Lepas Industrial Zone  
11900 Penang  
Malaysia

**Australian Sponsor:**  
St. Jude Medical Australia Pty. Limited  
17 Orion Road  
Lane Cove NSW 2066  
Australia



2018-07  
ARTFR100165655 A

