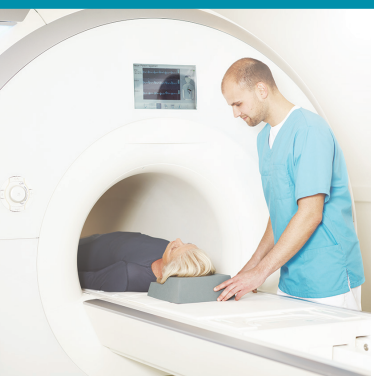


# ProMRI

Systèmes implantés testés IRM sous conditions



# Table des matières

---

<b>Comparaison de versions</b> .....	<b>3</b>
Historique des modifications.....	3
<b>Informations de base</b> .....	<b>4</b>
A propos de ce manuel technique.....	4
Groupe cible .....	5
Objectif médical .....	5
<b>Consignes de sécurité</b> .....	<b>6</b>
Interactions entre prothèse cardiaque et appareil d'IRM... ..	6
Contre-indications .....	7
<b>Combinaisons de DAI testés IRM sous conditions</b> .....	<b>8</b>
Considérations générales .....	8
DAI simple chambre connectique DF-1 .....	8
DAI simple chambre modèle DX connectique DF-1 .....	9
DAI simple chambre connectique DF4 .....	10
DAI double chambre connectique DF-1 .....	11
DAI double chambre connectique DF4 .....	13
DAI triple chambre connectique DF-1 .....	14
DAI triple chambre connectique DF4 .....	16
DAI triple chambre modèle QP connectique DF-1 .....	17
DAI triple chambre de type QP avec connexion DF4 .....	18
<b>Combinaisons de stimulateurs cardiaques testés IRM sous conditions</b> .....	<b>20</b>
Considérations générales .....	20
Stimulateurs simple chambre .....	21
Stimulateurs double chambre .....	22
Stimulateurs triple chambre.....	23
Stimulateurs triple chambre de type QP .....	24
<b>IRM du corps entier</b> .....	<b>25</b>
Conditions requises pour un examen IRM.....	25
Conditions requises pour l'appareil d'IRM.....	26
<b>Zone d'exclusion de l'IRM</b> .....	<b>27</b>
Conditions requises pour un examen IRM.....	27
Conditions requises pour l'appareil d'IRM.....	28
Zone de positionnement autorisée .....	29

<b>Déroulement d'un examen IRM en présence d'un stimulateur cardiaque ou d'un DAI</b> .....	<b>30</b>
Considérations générales .....	30
Préparation .....	31
Réalisation .....	35
Suivi .....	35
<b>Moniteurs cardiaques</b> .....	<b>36</b>
Considérations générales .....	36
Conditions requises pour un examen IRM .....	36
Conditions requises pour l'appareil d'IRM .....	37
<b>Déroulement d'un examen IRM en présence d'un moniteur cardiaque implantable</b> .....	<b>38</b>
Préparation, réalisation, suivi .....	38
<b>Aperçu de produits testés IRM sous conditions</b> .....	<b>39</b>
Considérations générales .....	39
Défibrillateurs automatiques implantables .....	39
Stimulateurs cardiaques .....	43
Moniteurs cardiaques .....	45
Sondes .....	46
Obturateurs .....	50

# 1 Comparaison de versions

---

## Historique des modifications

**Document** Les modifications concernent le document suivant :

<b>Titre</b>	Systèmes implantés testés IRM sous conditions
<b>Numéro de référence</b>	375832
<b>Indice de modification, ancien</b>	BZ
<b>Date de révision, nouvelle</b>	CB

**Modifications** Les modifications suivantes concernent le document :

#	Modification	Dans la section
1	Tableaux adaptés	<ul style="list-style-type: none"><li>• DAI simple chambre connectique DF4, p. 10</li><li>• DAI double chambre connectique DF4, p. 13</li><li>• DAI triple chambre connectique DF4, p. 16</li><li>• DAI triple chambre de type QP avec connexion DF4, p. 18</li></ul>

## 2 Informations de base

---

### A propos de ce manuel technique

#### Objet de ce manuel technique

Ce manuel technique vous informe sur la sécurité de réalisation d'un examen IRM sur les patients porteurs d'un système implanté BIOTRONIK testé IRM sous conditions.

Ce manuel décrit en particulier les conditions préalables et générales restrictives, ainsi que les mesures de sécurité à prendre avant et pendant la réalisation d'un examen IRM avec un tel système implanté BIOTRONIK.

Conservez ce manuel technique pour pouvoir le consulter ultérieurement.

#### Ce qui n'est pas l'objet de ce manuel technique

L'utilisation conforme et sûre des DAI, stimulateurs et moniteurs cardiaques et des sondes et obturateurs associé(e)s est décrite dans les manuels techniques fournis avec les produits correspondants et n'est pas l'objet de ce manuel.

De même, l'utilisation conforme et sûre d'un appareil d'IRM n'est pas l'objet de ce manuel.

#### Testé IRM sous conditions

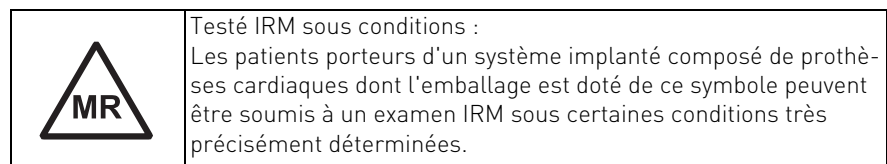
Les patients porteurs d'un système implanté testé IRM sous conditions peuvent passer un examen IRM sous certaines conditions.

Une des questions décisives pour l'examen IRM est : faut-il respecter une zone d'exclusion de l'IRM ou non ?

Le système implanté peut être constitué d'un stimulateur cardiaque ou d'un DAI avec les sondes et obturateurs associé(e)s ou d'un moniteur cardiaque. Chaque prothèse est non seulement identifiée individuellement comme testée IRM sous conditions, mais aussi autorisée en tant que système implanté testé IRM sous conditions.

#### ProMRI

Les prothèses actives, les sondes et les obturateurs BIOTRONIK identifiées par le nom de marque ProMRI portent sur l'emballage une étiquette supplémentaire dotée du symbole suivant :



ProMRI est le nom et la marque des produits BIOTRONIK de ce type.

#### Homologation IRM nationale

Si vous planifiez un examen IRM avec un système implanté BIOTRONIK testé IRM sous conditions, veuillez vous informer préalablement auprès de l'autorité compétente ou de BIOTRONIK de la validité effective de l'homologation IRM de ce produit dans votre pays.

## Groupe cible

Ce manuel technique s'adresse aux médecins et au personnel médical spécialisé devant réaliser un examen IRM sur un patient porteur d'un DAI, d'un stimulateur cardiaque ou d'un moniteur cardiaque.

La préparation et la réalisation d'un examen IRM sur un patient porteur d'un DAI, d'un stimulateur cardiaque ou d'un moniteur cardiaque nécessite une étroite coopération entre les spécialistes de deux domaines : cardiologie et radiologie.

- Cardiologue** Le choix d'un patient pour l'examen IRM nécessite de consulter préalablement un cardiologue.
- De plus, le cardiologue doit être familier des programmeurs BIOTRONIK, en particulier de la vérification de la sécurité de fonctionnement de la prothèse avant et après l'examen IRM.
- Radiologue** La présence d'un radiologue est requise pour la sécurité de réalisation et le succès de l'examen IRM.
- Il doit en particulier être familier de la manipulation des appareils d'IRM ainsi que de la préparation et de la réalisation des examens IRM.

## Objectif médical

- Système implanté** La pose d'un système implanté découle d'une indication médicale précise (stimulateur cardiaque, DAI, moniteur cardiaque, une ou plusieurs sondes et un ou plusieurs obturateurs.
- Veillez vous référer au manuel technique de l'appareil actif et de la sonde (ou des sondes) ainsi que celui de l'obturateur ou des obturateurs.
- Indication IRM** Un patient porteur d'un système implanté testé IRM sous conditions peut être sélectionné pour un examen IRM si les conditions suivantes sont remplies :
- Présence d'une indication claire.
  - Le bénéfice diagnostique prévisible est indiscutable après évaluation des risques et des bénéfices.
- Utilisation conforme** Un examen IRM peut être réalisé sur un patient porteur d'un système implanté BIOTRONIK testé IRM sous conditions dans la mesure où les conditions préalables et critères requis décrits dans ce manuel sont remplis.

## 3 Consignes de sécurité

---

### Interactions entre prothèse cardiaque et appareil d'IRM

#### Prothèses de BIOTRONIK testées IRM sous conditions

BIOTRONIK a élaboré des systèmes implantés qui, de par le choix des matériaux et le mode de construction, sont certifiés « testé IRM sous conditions ».

#### Interactions problématiques

Dans ce qui suit, vous seront présentés les principaux mécanismes qui peuvent provoquer des interactions problématiques avec les systèmes implantés.

Le respect des conditions préalables restrictives et des prescriptions particulières relatives à l'examen IRM réduisent le risque d'effets secondaires.

Les effets sur la prothèse et sur le patient exposés ci-après sont donc réduits à un niveau tolérable. Il n'est cependant pas possible d'exclure un risque résiduel.

#### Champs dans l'appareil d'IRM

Lors d'un examen IRM, trois types de champs sont générés :

- **Champ magnétique statique**

Un champ magnétique homogène d'intensité constante qui agit dans l'IRM et son environnement, même si aucun examen n'a lieu.

- **Champs magnétiques à gradient**

Un champ magnétique basse fréquence pulsé d'une amplitude relativement faible.

Durant l'examen IRM, le patient est soumis à trois champs magnétiques à gradient, disposés verticalement les uns aux autres.

- **Champ HF (Champ haute fréquence)**

Un champ électromagnétique alternatif haute fréquence qui excite les protons à leur fréquence de résonance.

Il est activé plusieurs fois pendant de courtes périodes au cours de l'examen IRM.

Le champ HF est créé par ce que l'on appelle des antennes d'émission, servant généralement aussi d'antennes de réception.

On distingue l'antenne d'émission intégrée à l'appareil d'IRM et les antennes locales (p. ex. antenne pour la tête avec fonction émettrice).

#### Effets

Les éléments suivants ont un effet sur l'examen IRM et sur l'imagerie :

- **Effets dynamiques du champ magnétique statique et des champs magnétiques à gradient**

Les matériaux ferromagnétiques implantés sont soumis aux effets dynamiques des champs magnétiques statiques et des champs magnétiques à gradient. Par conséquent, les prothèses cardiaques peuvent transmettre au tissu environnant des charges de compression ou de traction, ou des vibrations.

Il se peut que le patient ressente une légère traction ou une vibration au niveau de la prothèse pendant l'examen IRM.

- **Interactions dues à des tensions induites**

Les champs magnétiques à gradient et les champs électromagnétiques HF peuvent induire des courants alternatifs dans les prothèses cardiaques métalliques, ce qui peut dans certains cas provoquer des stimulations cardiaques involontaires ou influencer la prothèse.

- **Interactions thermiques**

Les champs magnétiques à gradient et les champs électromagnétiques HF peuvent entraîner un échauffement du boîtier de la prothèse au niveau des surfaces de contact des sondes avec le corps, ce qui peut provoquer une charge thermique et des lésions au niveau des tissus avoisinants.

Ces dégâts thermiques peuvent être temporaires ou durables et peuvent se manifester par une détérioration de la fonction de stimulation et détection de la sonde.

- **Perturbations de l'image et artefacts**

Le système implanté peut avoir des effets indésirables sur l'imagerie IRM.

Si un système implanté se trouve dans le champ de vision de l'IRM, des artefacts et des distorsions peuvent se produire.

Tant que le système implanté se trouve à l'extérieur du champ de vision de l'IRM, les perturbations de l'image sont peu probables.

## Contre-indications

L'examen IRM chez un patient porteur d'un système implanté qui n'a pas été identifié comme testé IRM sous conditions par BIOTRONIK ou qui ni n'a pas été homologué pour les applications IRM par une autorité compétente est fondamentalement contre-indiqué.

L'examen IRM chez un patient porteur d'un système implanté testé IRM sous conditions est également contre-indiqué si l'une des conditions mentionnées n'est pas remplie.

**Note :** les contre-indications aux examens IRM ne résultant pas d'interactions avec un système implanté ne sont pas prises en compte dans ce manuel technique.



## 4 Combinaisons de DAI testés IRM sous conditions

### Considérations générales

Les prothèses actives et les sondes pouvant être vendues séparément les unes des autres, vous pouvez déterminer à l'aide des tableaux ci-dessous quelles combinaisons de prothèse et de sonde(s) sont considérées comme un système implanté testé IRM sous conditions.

De plus, les conditions à respecter sont indiquées pour les différentes combinaisons.

#### Abréviations FBS et EXZ

L'abréviation **FBS** correspond à **F**ull **B**ody **S**can et signifie qu'il n'existe aucune zone d'exclusion de l'IRM pour ce produit.

L'abréviation **EXZ** correspond à **E**xclusion **Z**one et signifie qu'il convient de respecter la zone d'exclusion de l'IRM pour ce produit.



#### ATTENTION

##### Restriction liée à des combinaisons de sondes non testées IRM sous conditions

Les combinaisons non mentionnées de DAI et de sondes sont considérées comme non testées IRM sous conditions.

### DAI simple chambre connectique DF-1

	VR-T			
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Linix <sup>smart</sup> (ProMRI) S 65 ; 75	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Linix <sup>smart</sup> (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Protego DF-1 (ProMRI) S 65 ; 75				
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65 ; 75				
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18				

	VR-T
	Inlexa 3
Lincox <sup>smart</sup> (ProMRI) S 65 ; 75	1,5 T FBS
Lincox <sup>smart</sup> (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Protego DF-1 (ProMRI) S 65 ; 75	
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65 ; 75	
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18	

	VR-T
	Lumax 740 Lumax 640
Lincox <sup>smart</sup> (ProMRI) S 65 ; 75	1,5 T EXZ
Lincox <sup>smart</sup> (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Protego DF-1 (ProMRI) S 65 ; 75	
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	

### DAI simple chambre modèle DX connectique DF-1

	VR-T DX
	Idova 7 Inventra 7 Ilivia 7 Ilivia Neo 7 Iforia 5/7 Iperia 5/7 Intica 5/7 Intica Neo 5/7 Ilesto 5/7 Itrevia 5/7
Lincox <sup>smart</sup> (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS 3,0 T EXZ
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	
Plexa (ProMRI) DF-1 S DX 65/15; 65/17	

	VR-T DX
	Lumax 740 Lumax 640
Lincox <sup>smart</sup> (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	1,5 T EXZ
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	

## DAI simple chambre connectique DF4

	VR-T			
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Acticor 7 Rivacor 3/5/7
Linix <sup>smart</sup> (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18				1,5 T FBS
Protego (ProMRI) S 65 ; 75				
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				1,5 T FBS 3,0 T EXZ
Plexa (ProMRI) S 65 ; 75				1,5 T FBS 3,0 T FBS
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				

	VR-T
	Inlexa 3
Linix <sup>smart</sup> (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18	1,5 T FBS
Protego (ProMRI) S 65 ; 75	
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Plexa (ProMRI) S 65 ; 75	
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	

## DAI double chambre connectique DF-1

	DR-T			
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Safio S / Setrox S 53	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Solia JT / Siello JT 45 ; 53				
Solia S / Siello S 45; 53; 60				
Linox <sup>smart</sup> (ProMRI) S 65 ; 75				
Linox <sup>smart</sup> (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Protego DF-1 (ProMRI) S 65 ; 75				
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65 ; 75				
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18				

	DR-T
	Inlexa 3
Safio S / Setrox S 53	1,5 T FBS
Solia JT / Siello JT 45 ; 53	
Solia S / Siello S 45; 53; 60	
Linox <sup>smart</sup> (ProMRI) S 65 ; 75	
Linox <sup>smart</sup> (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Protego DF-1 (ProMRI) S 65 ; 75	
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65 ; 75	
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18	

	<b>DR-T</b>
	<b>Lumax 740</b> <b>Lumax 640</b>
Solia S / Siello S 45; 53; 60	1,5 T EXZ
Linix <sup>smart</sup> (ProMRI) S 65 ; 75	
Linix <sup>smart</sup> (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Protego DF-1 (ProMRI) S 65 ; 75	
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	

## DAI double chambre connectique DF4

	DR-T					
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Acticor 7 Rivacor 3/5/7		
Safio S / Setrox S 53				1,5 T FBS 3,0 T FBS		
Solia JT / Siello JT 45 ; 53						
Solia S / Siello S 45; 53; 60						
Linov <sup>smart</sup> (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18				1,5 T FBS 3,0 T EXZ		1,5 T FBS
Protego (ProMRI) S 65 ; 75						
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18						
Plexa (ProMRI) S 65 ; 75						
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18						

	DR-T
	Inlexa 3
Safio S / Setrox S 53	1,5 T FBS
Solia JT / Siello JT 45 ; 53	
Solia S / Siello S 45; 53; 60	
Linov <sup>smart</sup> (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18	
Protego (ProMRI) S 65 ; 75	
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Plexa (ProMRI) S 65 ; 75	
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	

## DAI triple chambre connectique DF-1

	HF-T			
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7 Inlexa 3	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Safio S / Setrox S 53	1,5 T FBS			
Solia JT / Siello JT 45 ; 53				
Solia S / Siello S 45; 53; 60				
Linix <sup>smart</sup> (ProMRI) S 65 ; 75				
Linix <sup>smart</sup> (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Protego DF-1 (ProMRI) S 65 ; 75				
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65 ; 75				
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18				
Corox (ProMRI) OTW BP 75 ; 85				
Corox (ProMRI) OTW -S BP 75 ; 85				
Corox (ProMRI) OTW -L BP 75 ; 85				
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95				
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95				

	HF-T
	Lumax 740 Lumax 640
Solia S / Siello S 45; 53; 60	1,5 T EXZ
Linix <sup>smart</sup> (ProMRI) S 65 ; 75	
Linix <sup>smart</sup> (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Protego DF-1 (ProMRI) S 65 ; 75	
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Corox (ProMRI) OTW BP 75 ; 85	
Corox (ProMRI) OTW -S BP 75 ; 85	
Corox (ProMRI) OTW -L BP 75 ; 85	
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95	

	HF-T
	Ilivia 7 Intica 5/7      Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Linix <sup>smart</sup> (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	
Plexa (ProMRI) DF-1 S DX 65/15; 65/17	
Corox (ProMRI) OTW BP 75 ; 85	
Corox (ProMRI) OTW -S BP 75 ; 85	
Corox (ProMRI) OTW -L BP 75 ; 85	
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95	



## DAI triple chambre connectique DF4

	HF-T			
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7 Inlexa 3	Acticor 7 Rivacor 3/5/7
Safio S / Setrox S 53	1,5 T FBS			1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia JT / Siello JT 45 ; 53				
Solia S / Siello S 45; 53; 60				
Linox <sup>smart</sup> (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18	1,5 T FBS			
Protego (ProMRI) S 65 ; 75				
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) S 65 ; 75	1,5 T FBS			1,5 T FBS 3,0 T FBS
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Corox (ProMRI) OTW BP 75 ; 85				
Corox (ProMRI) OTW -S BP 75 ; 85				
Corox (ProMRI) OTW -L BP 75 ; 85				
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95				
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95				

## DAI triple chambre modèle QP connectique DF-1

	HF-T QP		
	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7	Inlexa 3
Safio S / Setrox S 53	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		1,5 T FBS
Solia JT / Siello JT 45 ; 53	1,5 T FBS		
Solia S / Siello S 45; 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Lincox <sup>smart</sup> (ProMRI) S 65 ; 75	1,5 T FBS		
Lincox <sup>smart</sup> (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18			
Protego DF-1 (ProMRI) S 65 ; 75			
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18			
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65 ; 75	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18			
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95			
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95			
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95			
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95			

	HF-T QP	
	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Lincox <sup>smart</sup> (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS	
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17		
Plexa (ProMRI) DF-1 S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95		

## DAI triple chambre de type QP avec connexion DF4

	HF-T QP		
	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Acticor 7 Rivacor 3/5/7
Safio S / Setrox S 53	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia JT / Siello JT 45 ; 53	1,5 T FBS		
Solia S / Siello S 45; 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Lincox <sup>smart</sup> (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18	1,5 T FBS		
Protego (ProMRI) S 65 ; 75			
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18			
Plexa (ProMRI) S 65 ; 75	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18			
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95			
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95			
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95			
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95	1,5 T FBS 3,0 T FBS		

	HF-T QP
	Inlexa 3
Safio S / Setrox S 53	1,5 T FBS
Solia JT / Siello JT 45 ; 53	
Solia S / Siello S 45; 53; 60	
Linnox <sup>smart</sup> (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18	
Protego (ProMRI) S 65 ; 75	
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Plexa (ProMRI) S 65 ; 75	
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95	

## 5 Combinaisons de stimulateurs cardiaques testés IRM sous conditions

---

### Considérations générales

Les prothèses actives et les sondes pouvant être vendues séparément les unes des autres, vous pouvez déterminer à l'aide des tableaux ci-dessous quelles combinaisons de prothèse et de sonde(s) sont considérées comme un système implanté testé IRM sous conditions.

De plus, les conditions à respecter sont indiquées pour les différentes combinaisons.

**Note :** Pour les modèles Evia, Entovis, Estella et Ecuero jusqu'au numéro de série 66237094 inclus les conditions suivantes s'appliquent :

- Une vitesse maximum de balayage (pente) de 125 T/m/s par axe.
- Une zone d'exclusion de l'IRM (voir Conditions pour les systèmes implantés avec zone d'exclusion de l'IRM, p. 27).
- Une intensité du champ magnétique statique de 1.5T.

### Abréviations FBS et EXZ

L'abréviation **FBS** correspond à **F**ull **B**ody **S**can et signifie qu'il n'existe aucune zone d'exclusion de l'IRM pour ce produit.

L'abréviation **EXZ** correspond à **E**xclusion **Z**one et signifie qu'il convient de respecter la zone d'exclusion de l'IRM pour ce produit.



#### ATTENTION

#### Restriction liée à des combinaisons de sondes non testées IRM sous conditions

Les combinaisons non mentionnées de stimulateurs cardiaques et de sondes sont considérées comme non testées IRM sous conditions.

## Stimulateurs simple chambre

	SR et SR-T	
	<b>Ecuro</b> <b>Entovis</b> <b>Estella</b> <b>Evia</b>	<b>Eluna 8</b> <b>Epyra 6/8</b> <b>Etrinsa 6/8</b>
Safio S / Setrox S 45	1,5 T EXZ 3,0 T EXZ	
Safio S / Setrox S 53 ; 60	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Solia S / Siello S 45; 53; 60		
Solia JT / Siello JT 45	1,5 T FBS	
Solia JT / Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Solia T / Siello T 53 ; 60		

	SR et SR-T	S et SR
	<b>Edora 8</b> <b>Evity 6/8</b> <b>Enitra 6/8</b>	<b>Enticos 4</b>
Safio S / Setrox S 45	1,5 T EXZ 3,0 T EXZ	1,5 T EXZ
Safio S / Setrox S 53 ; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS
Solia S / Siello S 45	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Solia S / Siello S 53 ; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Solia JT / Siello JT 45	1,5 T FBS	
Solia JT / Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Solia T / Siello T 53 ; 60		

## Stimulateurs double chambre

**Note :** si une sonde avec une zone d'exclusion de l'IRM est utilisée dans un système implanté, les conditions de la zone d'exclusion de l'IRM s'appliquent au système implanté entier.

	DR et DR-T
	<b>Ecuro</b> <b>Entovis</b> <b>Estella</b> <b>Evia</b>
	<b>Eluna 8</b> <b>Epyra 6/8</b> <b>Etrinsa 6/8</b>
Safio S / Setrox S 45	1,5 T EXZ 3,0 T EXZ
Safio S / Setrox S 53 ; 60	1,5 T FBS 3,0 T EXZ
Solia S / Siello S 45; 53; 60	
Solia T / Siello T 53 ; 60	
Solia JT / Siello JT 45 ; 53	

	DR et DR-T	D et DR
	<b>Edora 8</b> <b>Evity 6/8</b> <b>Enitra 6/8</b>	<b>Enticos 4</b>
Safio S / Setrox S 45	1,5 T EXZ 3,0 T EXZ	1,5 T EXZ
Safio S / Setrox S 53 ; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS
Solia S / Siello S 45	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Solia S / Siello S 53 ; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Solia JT / Siello JT 45	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Solia JT / Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Solia T / Siello T 53 ; 60		

## Stimulateurs triple chambre

**Note :** si une sonde avec une zone d'exclusion de l'IRM est utilisée dans un système implanté, les conditions de la zone d'exclusion de l'IRM s'appliquent au système implanté entier.

	HF et HF-T	
	Entovis Evia	Eluna 8 Epyra 8 Etrinsa 8
Safio S / Setrox S 45; 53; 60	1,5 T EXZ	
Solia S / Siello S 45; 53; 60		
Solia JT / Siello JT 45 ; 53		
Solia T / Siello T 53 ; 60		
Corox (ProMRI) OTW BP 75 ; 85		
Corox (ProMRI) OTW -S BP 75 ; 85		
Corox (ProMRI) OTW -L BP 75 ; 85		
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95		

**ATTENTION****Restriction liée à des combinaisons de sondes non testées IRM sous conditions**

Toute combinaison de sonde Safio / Setrox et de sonde Solia / Siello avec les stimulateurs triple chambre susmentionnés n'est pas considérée comme un système implanté testé IRM sous conditions.

	HF-T
	Edora 8 Evity 8 Enitra 8
Safio S / Setrox S 53 ; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia S / Siello S 45	1,5 T FBS
Solia S / Siello S 53 ; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia JT / Siello JT 45	1,5 T FBS
Solia JT / Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia T / Siello T 53 ; 60	
Corox (ProMRI) OTW BP 75	3,0 T FBS



	HF-T
	<b>Edora 8 Evity 8 Enitra 8</b>
Corox (ProMRI) OTW BP 85	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Corox (ProMRI) OTW -S BP 75	3,0 T FBS
Corox (ProMRI) OTW -S BP 85	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Corox (ProMRI) OTW -L BP 75	3,0 T FBS
Corox (ProMRI) OTW -L BP 85	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75	3,0 T FBS
Sentus (ProMRI) OTW BP L 85 ; 95	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75	3,0 T FBS
Sentus (ProMRI) OTW BP S 85 ; 95	1,5 T FBS 3,0 T FBS

### Stimulateurs triple chambre de type QP

	HF-T QP
	<b>Edora 8 Evity 8 Enitra 8</b>
Safio S / Setrox S 53 ; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia S / Siello S 45	1,5 T FBS
Solia S / Siello S 53 ; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia JT / Siello JT 45	1,5 T FBS
Solia JT / Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia T / Siello T 53 ; 60	
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95	

## 6 IRM du corps entier

---

### Conditions requises pour un examen IRM

#### Considérations générales

La sécurité de réalisation d'un examen IRM chez un patient porteur d'un système implanté BIOTRONIK testé IRM sous conditions n'est possible que sous certaines conditions préalables et générales précisément déterminées.

Dans tout autre cas, un examen IRM est contre-indiqué.

#### Conditions pour les systèmes implantés sans zone d'exclusion de l'IRM

Les points suivants sont requis pour la réalisation d'un examen IRM :

- Le système implanté est constitué d'un stimulateur cardiaque ou DAI, des sondes associées et éventuellement d'un ou plusieurs obturateurs, chaque élément étant identifié comme testé IRM sous conditions, et qui forment ensemble un système implanté testé IRM sous conditions.  
Voir : Combinaisons de DAI testés IRM sous conditions, p. 8  
et Combinaisons de stimulateurs cardiaques testés IRM sous conditions, p. 20.
- Il n'y a pas d'autres implants cardiaques actifs ou abandonnés dans le corps du patient (p. ex. extensions de sondes, adaptateurs de sondes ou sondes abandonnées).
- D'autres implants, actifs ou passifs, sont autorisés s'ils ont été identifiés comme testés IRM sous conditions par le fabricant.

**Note :** un examen IRM n'est autorisé que si les conditions IRM spécifiques sont respectées pour tous les implants, et si aucun implant métallique de plus de 5 cm se trouve à moins de 4 cm d'une sonde BIOTRONIK.

- La sonde a été / les sondes ont été implantée(s) depuis au moins six semaines.
- Le système a été implanté au niveau de la zone pectorale.
- Le seuil de stimulation déterminé ne dépasse pas 2,0 volts pour une durée d'impulsion de 0,4 ms.

**Note :** si le seuil de stimulation de la sonde VG dépasse 2,0 V, il est possible d'utiliser un mode sans stimulation biventriculaire (OFF, D00, A00 ou V00). N'activez ce mode IRM que s'il est acceptable pour le patient pendant la durée de l'activation.

- L'impédance de sonde déterminée se trouve dans une plage de 200 à 1 500  $\Omega$ .
- L'état de la pile n'est ni ERI ni EOS.
- La prothèse cardiaque est commutée sur un mode IRM avant l'examen IRM.  
Voir : Déroulement d'un examen IRM en présence d'un stimulateur cardiaque ou d'un DAI, p. 30

**Conditions requises durant l'examen IRM**

Les conditions suivantes doivent être respectées durant l'examen IRM :

- Un équipement d'urgence de réanimation doit être à portée de main et le personnel qualifié correspondant doit être disponible.
- Le taux d'absorption (DAS, débit d'absorption spécifique) du corps entier, affiché par le appareil d'IRM, ne doit pas dépasser 2,0 W/kg.

**Note :** seulement en cas d'utilisation combinée de Solia S ou Siello S et de stimulateurs, le DAS moyen entier affiché par l'appareil d'IRM peut monter jusqu'à 4.0 W/kg.

Une utilisation combinée avec d'autres sondes limite encore le DAS moyen du corps entier affiché à 2,0 W/kg.

- Le DAS de la tête, affiché par le appareil d'IRM, ne doit pas dépasser 3,2 W/kg.
- L'état du patient doit être surveillé durant toute la durée de l'examen IRM pour au moins l'un des paramètres indiqués ci-après : saturation en oxygène du sang, tension artérielle ou ECG.

**Note :** la fonction ECG intégrée dans l'appareil d'IRM n'est souvent pas homologuée pour la surveillance des patients. Par conséquent, n'utilisez à cet effet que des appareils qui sont autorisés pour la surveillance des patients dans un environnement IRM.

**Conditions requises pour l'appareil d'IRM**

L'appareil d'IRM doit satisfaire aux conditions préalables suivantes :

- Utilisation d'un appareil d'IRM clinique à tunnel fermé, aimants cylindriques et champ magnétique statique d'une intensité de 1,5 ou 3,0 tesla.  
Voir : Combinaisons de DAI testés IRM sous conditions, p. 8  
et Combinaisons de stimulateurs cardiaques testés IRM sous conditions, p. 20.
- La vitesse de balayage (pente) des champs magnétiques à gradient d'appareil d'IRM ne doit pas dépasser 200 T/m/s par axe.
- Pour la tête et les extrémités, des antennes d'émission et de réception locales sont également autorisées en plus des antennes de réception locales.
- Pour le thorax, seules peuvent être utilisées des antennes de réception locales.

## 7 Zone d'exclusion de l'IRM

---

### Conditions requises pour un examen IRM

#### Considérations générales

La sécurité de réalisation d'un examen IRM chez un patient porteur d'un système implanté BIOTRONIK testé IRM sous conditions n'est possible que sous certaines conditions préalables et générales précisément déterminées.

Dans tout autre cas, un examen IRM est contre-indiqué.

#### Conditions pour les systèmes implantés avec zone d'exclusion de l'IRM

Les points suivants sont requis pour la réalisation d'un examen IRM :

- Le système implanté est constitué d'un stimulateur cardiaque ou DAI, des sondes associées et éventuellement d'un ou plusieurs obturateurs, chaque élément étant identifié comme testé IRM sous conditions, et qui forment ensemble un système implanté testé IRM sous conditions.  
Voir : Combinaisons de DAI testés IRM sous conditions, p. 8  
et Combinaisons de stimulateurs cardiaques testés IRM sous conditions, p. 20.
- Il n'y a pas d'autres implants cardiaques actifs ou abandonnés dans le corps du patient (p. ex. extensions de sondes, adaptateurs de sondes ou sondes abandonnées).
- D'autres implants, actifs ou passifs, sont autorisés s'ils ont été identifiés comme testés IRM sous conditions par le fabricant.

**Note :** un examen IRM n'est autorisé que si les conditions IRM spécifiques sont respectées pour tous les implants, et si aucun implant métallique de plus de 5 cm se trouve à moins de 4 cm d'une sonde BIOTRONIK.

- Le patient n'a pas de fièvre.
- Le patient mesure au moins 1,40 m.
- La sonde a été / les sondes ont été implantée(s) depuis au moins six semaines.
- Le système a été implanté au niveau de la zone pectorale.
- Le seuil de stimulation déterminé ne dépasse pas 2,0 volts pour une durée d'impulsion de 0,4 ms.

**Note :** si le seuil de stimulation de la sonde VG dépasse 2,0 V, il est possible d'utiliser un mode n'entraînant pas de stimulation biventriculaire (OFF, D00, A00 ou V00).  
N'activez ce mode IRM que s'il est acceptable pour le patient pour la durée de l'activation.

- L'impédance de sonde déterminée se trouve dans une plage de 200 à 1 500  $\Omega$ .
- L'état de la pile n'est ni ERI ni EOS.
- La prothèse cardiaque est commutée sur un mode IRM avant l'examen IRM.  
Voir : Déroulement d'un examen IRM en présence d'un stimulateur cardiaque ou d'un DAI, p. 30

**Conditions requises durant l'examen IRM**

Les conditions suivantes doivent être respectées durant l'examen IRM :

- Un équipement d'urgence de réanimation doit être à portée de main et le personnel qualifié correspondant doit être disponible.
- Le patient ne peut passer un examen IRM que couché sur le dos.
- Il faut respecter la zone de positionnement autorisée et la zone d'exclusion de l'IRM.
- La durée totale de l'examen, c'est-à-dire la durée des séquences d'imagerie affichées par l'IRM, ne doit pas dépasser 30 minutes.

Il est néanmoins possible de procéder à un examen IRM de plus de 30 minutes en désactivant le champ HF durant au moins quatre minutes au bout de 30 minutes.

- Le taux d'absorption (DAS, débit d'absorption spécifique) du corp entier, affiché par le appareil d'IRM, ne doit pas dépasser 2,0 W/kg.
- Le DAS de la tête, affiché par le appareil d'IRM, ne doit pas dépasser 3,2 W/kg.
- L'état du patient doit être surveillé durant toute la durée de l'examen IRM pour au moins l'un des paramètres indiqués ci-après : saturation en oxygène du sang, tension artérielle ou ECG.

**Note :** la fonction ECG intégrée dans l'appareil d'IRM n'est souvent pas homologuée pour la surveillance des patients. Par conséquent, n'utilisez à cet effet que des appareils qui sont autorisés pour la surveillance des patients dans un environnement IRM.

**Conditions requises pour l'appareil d'IRM**

L'appareil d'IRM doit satisfaire aux conditions préalables suivantes :

- Utilisation d'un appareil d'IRM clinique à tunnel fermé, aimants cylindriques et champ magnétique statique d'une intensité de 1,5 ou 3,0 tesla.  
Voir : Combinaisons de DAI testés IRM sous conditions, p. 8  
et Combinaisons de stimulateurs cardiaques testés IRM sous conditions, p. 20.
- La vitesse de balayage (pente) des champs magnétiques à gradient d'appareil d'IRM ne doit pas dépasser 200 T/m/s par axe.

**Note :** pour les modèles Evia, Entovis, Estella et Ecuero jusqu'au numéro de série 66237094 compris, on appliquera une vitesse maximum de balayage (pente) de 125 T/m/s par axe.

- Pour la tête et les extrémités, des antennes d'émission et de réception locales sont également autorisées en plus des antennes de réception locales.
- Pour le thorax, seules peuvent être utilisées des antennes de réception locales.

## Zone de positionnement autorisée

**Considérations générales** La zone de positionnement autorisée, telle qu'elle est décrite ci-après, doit impérativement être respectée pendant l'examen IRM avec un système implanté restrictif.

**Isocentre** Partant des pieds, la zone de positionnement autorisée pour l'isocentre de la bobine haute fréquence se trouve à hauteur du grand trochanter.

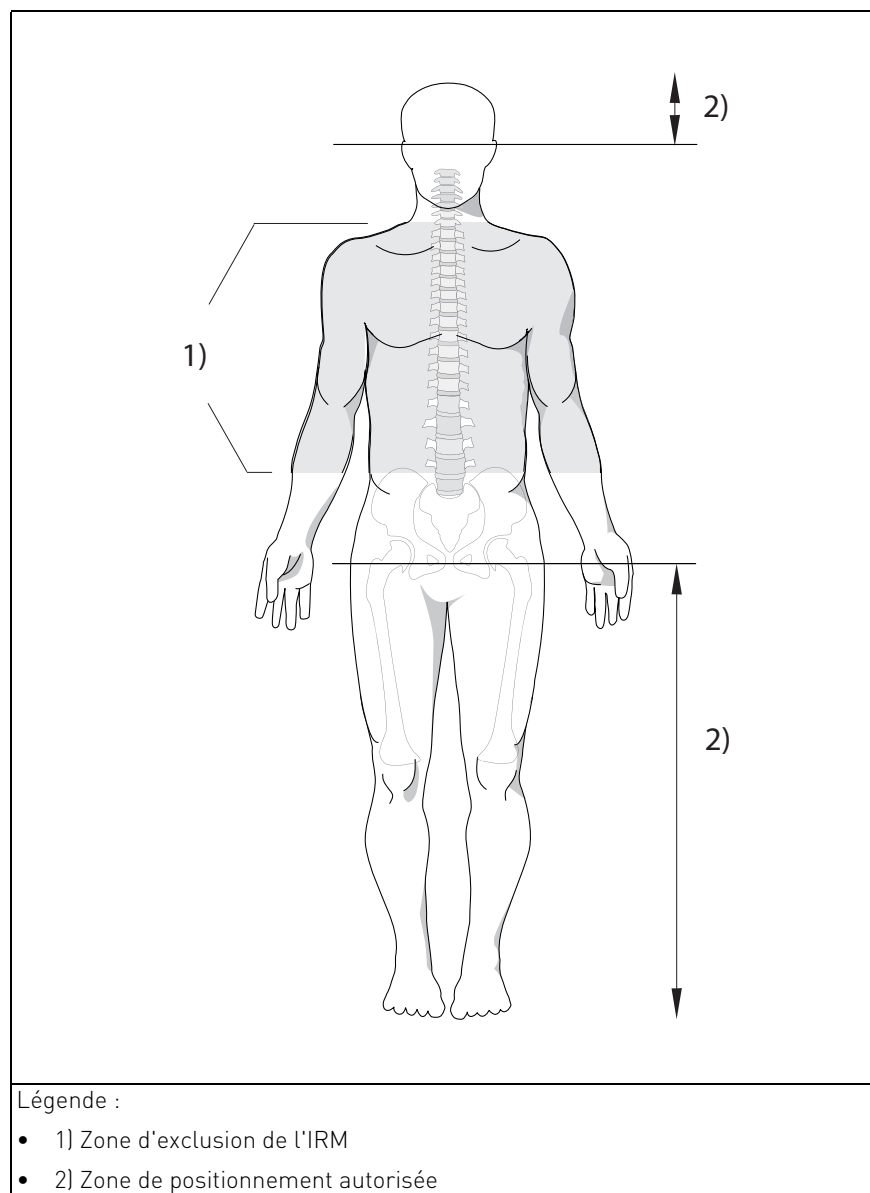
Partant de la voûte crânienne, la zone de positionnement autorisée pour l'isocentre se trouve à hauteur des yeux ou au niveau du rebord orbitaire inférieur.

Dans la pratique, cela signifie que la ligne de marquage du viseur à rayon laser d'IRM doit se trouver à l'intérieur de cette zone de positionnement.

**Champ de vision (field of view)** Le champ de vision (field of view) d'un appareil d'IRM est la zone dans laquelle les données d'imagerie peuvent être relevées.

La zone d'exclusion de l'IRM dépend du champ de vision (field of view) d'IRM et de la taille du patient.

Pour les systèmes implantés avec zone d'exclusion de l'IRM, ce qui suit est valable :



# 8 Déroulement d'un examen IRM en présence d'un stimulateur cardiaque ou d'un DAI

---

## Considérations générales

La préparation et la réalisation d'un examen IRM sur un patient porteur d'un DAI ou d'un stimulateur cardiaque requièrent une étroite coopération entre un spécialiste du système implanté et un spécialiste de l'examen IRM.

### Fonction MRI AutoDetect

La fonction MRI AutoDetect signifie que la prothèse cardiaque est équipée d'un capteur qui détecte les champs d'un scanner IRM et commute automatiquement dans le mode IRM prédéfini. Une minute après avoir quitté le scanner IRM, la prothèse revient automatiquement au programme permanent.

Les systèmes implantés équipés de la fonction MRI AutoDetect permettent de régler pour la prothèse cardiaque du patient le programme IRM AUTO dès le jour de l'examen préalable et jusqu'à deux semaines avant l'examen IRM prévu.

La prothèse n'a pas besoin d'être reprogrammée après l'examen IRM.

La fonction MRI AutoDetect est active au maximum pendant 14 jours à partir du jour de programmation, et vous pouvez effectuer le nombre d'examens IRM de votre choix pendant cette période. La programmation s'arrête à 23h59 le jour sélectionné.

Les DAI suivants possèdent la fonction MRI AutoDetect :

- Modèles Ilivia
- Modèles Intica
- Modèles Ilivia-Neo
- Modèles Intica-Neo
- Modèles Acticor
- Modèles Rivacor

Les stimulateurs suivants possèdent la fonction MRI AutoDetect :

- Modèles Edora
- Modèles Eivity
- Modèles Enitra

En outre, les prothèses cardiaques possédant la fonction MRI AutoDetect peuvent également être programmées normalement et manuellement en mode IRM avant un examen IRM.

La fonction permettant de programmer la prothèse cardiaque en mode IRM automatique améliore la sécurité du patient et simplifie la séquence d'un examen IRM.

## Préparation

**Choix du patient** Assurez-vous que votre patient, l'appareil d'IRM et le système implanté satisfont les conditions requises pour un examen IRM en lisant le chapitre correspondant.

Vérifiez si votre patient est porteur d'un système implanté avec ou sans zone d'exclusion de l'IRM.

### Examen cardiologique préalable

L'examen cardiologique préalable est un préparatif à l'examen IRM.

Etape	Action
1	Interrogez la prothèse cardiaque.
2	Effectuez un suivi complet. Vérifiez les conditions préalables suivantes, requises pour l'examen IRM : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seuil de stimulation : max. 2,0 V / 0,4 ms</li> <li>• Impédance de sonde : 200 ... 1500 Ω</li> <li>• Etat de la pile : ni ERI ni EOS</li> </ul>

**Note :** si le seuil de stimulation de la sonde VG dépasse 2,0 V, il est possible d'utiliser un mode n'entraînant pas de stimulation biventriculaire (OFF, D00, A00 ou V00).  
N'activez ce mode IRM que s'il est acceptable pour le patient pour la durée de l'activation.



#### AVERTISSEMENT

##### Danger de mort lié à la désactivation des fonctions DAI

Le mode IRM a pour effet d'empêcher le DAI de détecter les rythmes cardiaques dangereux et de délivrer des chocs thérapeutiques.  
C'est pourquoi il faut, dès l'activation du programme IRM et jusqu'à la réactivation du programme thérapeutique, continuellement surveiller les patients porteurs d'un DAI et avoir à tout moment un défibrillateur externe à portée de main.



#### AVERTISSEMENT

##### Risque pour la santé du patient lié à la fonctionnalité restreinte d'un stimulateur cardiaque ou d'un DAI

La surveillance cardiologique continue du patient doit être assurée jusqu'à la restauration complète de la fonctionnalité du système implanté lors du suivi.



## Activer le programme IRM

Etape	Action
1	Ouvrez le programme IRM. Quatre options sont disponibles à cet effet : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sélectionnez <b>Suivi → IRM</b>.</li> <li>• Sélectionnez <b>Paramètres → Programmes → Afficher programme IRM</b>.</li> <li>• Sélectionnez <b>Paramètres → Bradycardie → Programme IRM</b>.</li> <li>• Sélectionnez <b>Paramètres → Bradycardie/CRT → Programme IRM</b>.</li> </ul>
2	Lisez attentivement les conditions préalables et générales dans la fenêtre <b>Liste de vérification IRM</b> .
3	Sélectionnez un mode IRM.
4	Cochez la case <b>J'accepte les conditions pour les examens IRM</b> .
5	Sélectionnez <b>OK</b> .
6	Sélectionnez <b>[Transmettre]</b> .

## Fonction MRI AutoDetect

Etape	Action
1	Ouvrez le programme IRM. Deux options sont disponibles à cet effet : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sélectionnez <b>Suivi → IRM</b>.</li> <li>• Sélectionnez <b>Paramètres → IRM</b>.</li> </ul>
2	Assurez-vous que le patient est autorisé à passer un examen IRM en consultant la <b>Liste de vérification IRM</b> disponible sur la partie gauche de la fenêtre.
3	Cochez la case <b>Patient autorisé à passer l'IRM</b> .
4	A partir de <b>Programme IRM</b> , sélectionnez <b>AUTO</b> dans la partie droite de la fenêtre.
5	Sélectionnez <b>Date d'expiration</b> .
6	Saisissez une date dans les deux semaines à venir.
7	Sélectionnez un mode IRM.
8	Sélectionnez <b>[Transmettre]</b> .

Lorsque le capteur de la prothèse cardiaque détecte un appareil d'IRM, le mode IRM préprogrammé est automatiquement activé.

**Note :** informez le patient que la proximité immédiate de la prothèse cardiaque aux champs magnétiques bien supérieurs à la normale (supérieurs à 1 mT) est à éviter lorsque la fonction MRI AutoDetect est activée et que la date d'expiration n'a pas encore été atteinte.  
Cela peut déclencher une activation non désirée du mode IRM.  
Le capteur de champ magnétique déclenche généralement l'activation du mode IRM lorsque la densité de flux magnétique est supérieure à 10 mT.

**Note :** le bouton **[Test. mode IRM]** vous permet de vérifier si les réglages sont adaptés avant de transmettre le programme IRM.

**Note :** s'il s'agit d'une prothèse cardiaque avec fonction Téléc@rdiologie activée, un suivi assisté par la Téléc@rdiologie est effectué et transmis dans la nuit après l'examen IRM.  
Pour les patients dépendants d'un stimulateur cardiaque, le contrôle de la capture doit également être réglé en cas d'utilisation de la fonction MRI AutoDetect.

**Activer manuellement le programme IRM**

Vous pouvez également activer manuellement la programmation IRM avec la fonction MRI AutoDetect

Étape	Action
1	Ouvrez le programme IRM. Deux options sont disponibles à cet effet : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sélectionnez <b>Suivi → IRM</b>.</li> <li>• Sélectionnez <b>Paramètres → IRM</b>.</li> </ul>
2	Assurez-vous que le patient est autorisé à passer un examen IRM en consultant la <b>Liste de vérification IRM</b> disponible sur la partie gauche de la fenêtre.
3	Cochez la case <b>Patient autorisé à passer l'IRM</b> .
4	A partir de <b>Programme IRM</b> , sélectionnez <b>ON</b> dans la partie droite de la fenêtre.
5	Sélectionnez un mode IRM.
6	Sélectionnez <b>[Transmettre]</b> .

**Note :** le bouton **[Test. mode IRM]** vous permet de vérifier si les réglages sont adaptés avant de transmettre le programme IRM.

**Informations radiologiques**

Dans l'onglet **IRM**, vous pouvez sélectionner le paramètre pour le programme IRM et consulter les notes de l'examen IRM (**Liste de vérification IRM**).

Grâce au bouton **[Informations radiologiques]**, vous pouvez ouvrir une autre fenêtre qui vous propose des informations essentielles pour le programme IRM et la prothèse cardiaque, dont le numéro de série.

Imprimez ces informations et transmettez-les au radiologue puisque sans celles-ci, aucun examen IRM ne peut être effectué.

**Modifier les paramètres**

Si vous modifiez des paramètres après avoir effectué la programmation, vous quittez le programme IRM. Vous pouvez modifier la fréquence de stimulation sans quitter le programme IRM (à l'exception d' Evia, Entovis, Estella, Ecuero).

Lors de la programmation d'un mode IRM, les réglages d'origine sont enregistrés dans la prothèse, par contre avec Evia, Entovis, Estella, Ecuero, ils sont enregistrés dans le programmeur.

Une fois l'examen IRM terminé, ces réglages peuvent être appelés à l'aide d'une nouvelle interrogation lors du suivi cardiologique, ce qui facilite la restauration de l'état de la prothèse avant l'examen IRM. Dans le cas d'Evia, Entovis, Estella, Ecuero, il faut toutefois utiliser à cet effet le même programmeur que celui qui a servi à l'examen préalable.

**Mode IRM du stimulateur cardiaque**

En fonction de la prothèse cardiaque, différents modes IRM sont disponibles et peuvent être sélectionnés dans la fenêtre `Liste de vérification IRM`.

Activez l'un des modes IRM possibles :

- OFF – recommandé pour les patients ne dépendant pas du stimulateur cardiaque.
- D00, A00, V00 – recommandé pour les patients dépendant du stimulateur cardiaque, en fonction de l'indication.
- D00-BiV ou V00-BiV – recommandé pour les patients dépendant du stimulateur cardiaque porteurs d'un stimulateur triple chambre pour stimulation biventriculaire.

Dans le cas d'un stimulateur cardiaque, les paramètres suivants sont alors réglés par le programmeur :

- Amplitude d'impulsion A/VD : 4,8 V
- Durée d'impulsion A/VD : 1,0 ms
- Fréquence de stimulation : réglable de 70 à 160 bpm (préréglage : 90 bpm).
- Fréquence de stimulation avec Evia, Entovis, Estella, Ecuero, : 80 bpm (non programmable)
- Toutes les fonctions automatiques sont désactivées.
- La Téléc@rdiologie reste active (à l'exception des modèles simple et double chambre avec Evia, Entovis, Estella, Ecuero)
- L'effet aimant est réglé sur SYNC (synchrone).
- Les réglages programmés pour la sonde VG sont acceptés pour le mode IRM biventriculaire. (Exception : Evia et Entovis)

**Mode IRM du DAI**

En fonction de la prothèse cardiaque, différents modes IRM sont disponibles et peuvent être sélectionnés dans la fenêtre `Liste de vérification IRM`.

Activez l'un des modes IRM possibles :

- OFF – recommandé pour les patients ne dépendant pas du stimulateur cardiaque.
- D00, V00 – recommandé pour les patients dépendant du stimulateur cardiaque, en fonction de l'indication.
- D00-BiV ou V00-BiV – recommandé pour les patients dépendant du stimulateur cardiaque porteurs d'un DAI triple chambre pour stimulation biventriculaire (à l'exception de Lumax 640 HF-T et Lumax 740 HF-T) .

Dans le cas d'un DAI, les paramètres suivants sont alors réglés par le programmeur :

- Amplitude d'impulsion (A/VD) : 5,0 V
- Durée d'impulsion (A/VD) : 1,0 ms
- Fréquence de stimulation : réglable de 70 à 160 bpm (préréglage : 90 bpm).
- Toutes les fonctions automatiques sont désactivées.
- Le traitement DAI est désactivé.
- L'effet aimant est réglé sur SYNC (synchrone).
- La réponse à l'aimant correspond à la programmation IRM V00, D00, OFF (uniquement pour la fonction MRI AutoDetect).
- La Téléc@rdiologie reste active.
- Les réglages programmés pour la sonde VG sont acceptés pour le mode IRM biventriculaire.

## Réalisation

### Considérations générales

L'examen IRM peut être réalisé comme à l'accoutumée dans la mesure où les conditions suivantes sont remplies :

- Les contre-indications ainsi que les conditions préalables requises figurant dans les sections correspondantes ont été prises en considération.
- Le patient a été examiné au préalable par un cardiologue et la prothèse cardiaque a été programmée dans un mode spécial, approprié à l'examen IRM.
- Un équipement d'urgence de réanimation (y compris le personnel qualifié en cette matière) est disponible.
- Pour la fonction MRI AutoDetect, la valeur Date d'expiration a été contrôlée par le radiologue avant l'examen.

## Suivi

### Considérations générales

Après l'examen IRM, le patient doit être soumis dans le plus bref délai possible à un suivi cardiologique.

Cela est nécessaire pour la sécurité du patient, et ce, pour deux raisons :

- Il faut remettre la prothèse cardiaque dans un mode qui fournisse au patient un traitement adéquat.
- Il s'agit de vérifier si des dégâts ont été occasionnés durant l'examen IRM sur le système implanté ou dans le myocarde.

### Fonction MRI AutoDetect

Pour les patients possédant une prothèse cardiaque avec fonction Téléc@rdiologie activée, un suivi assisté par la Téléc@rdiologie est effectué pendant la nuit après l'examen IRM puis envoyé au Home Monitoring Service Center.

Une minute après avoir quitté l'appareil d'IRM, la prothèse revient automatiquement au programme permanent.

### Suivi cardiologique

L'examen cardiologique après un examen IRM se déroule comme suit :

1	Interrogez la prothèse cardiaque.
2	Réactivez le programme qui était actif chez le patient avant la programmation d'un mode IRM.
3	Réactivez le traitement DAI le cas échéant.
4	Transmettez le programme réactivé à la prothèse cardiaque.
5	Effectuez un suivi complet.
6	Effectuez d'autres examens le cas échéant.



#### ATTENTION

##### **Danger de mort pour les patients porteurs d'un DAI sans fonction MRI AutoDetect**

La réactivation des fonctions de traitement DAI peut s'avérer vitale chez un patient porteur d'un DAI.

La surveillance continue du patient et la mise à disposition d'un défibrillateur externe ne peuvent être terminées chez ce patient que lorsque ces fonctions sont à nouveau activées et efficaces.

## 9 Moniteurs cardiaques

### Considérations générales

Le tableau suivant récapitule les exigences et les conditions à respecter de chaque produit.

- Abréviations FBS et EXZ** L'abréviation **FBS** correspond à **Full-Body Scan** et signifie qu'il n'existe aucune zone d'exclusion de l'IRM pour ce produit.
- L'abréviation **EXZ** correspond à **Exclusion Zone** et signifie qu'il convient de respecter une zone d'exclusion de l'IRM pour ce produit.

BioMonitor	1,5 T FBS
BioMonitor 2-AF	1,5 T FBS 3,0 T FBS
BioMonitor 2-S	1,5 T FBS 3,0 T FBS

### Conditions requises pour un examen IRM

- Considérations générales** La sécurité de réalisation d'un examen IRM chez un patient porteur d'un système implanté BIOTRONIK testé IRM sous conditions n'est possible que sous certaines conditions préalables et générales précisément déterminées.

Dans tout autre cas, un examen IRM est contre-indiqué.

**Conditions requises pour les moniteurs cardiaques**

Les points suivants sont requis pour la réalisation d'un examen IRM :

- Le moniteur cardiaque est marqué et homologué « testé IRM sous conditions »
- Il n'y a pas d'autres implants cardiaques actifs ou abandonnés dans le corps du patient (p. ex. extensions de sondes, adaptateurs de sondes ou sondes abandonnées).
- D'autres implants, actifs ou passifs, sont autorisés s'ils ont été identifiés comme testés IRM sous conditions par le fabricant.

**Note :** un examen IRM n'est autorisé que si les conditions IRM spécifiques sont respectées pour tous les implants, et si aucun implant métallique de plus de 5 cm se trouve à moins de 4 cm d'une sonde BIOTRONIK.

- Le patient n'a pas de fièvre.
- Le système a été implanté au niveau de la zone pectorale.

**Conditions requises durant l'examen IRM**

Les conditions suivantes doivent être respectées durant l'examen IRM :

- Le patient ne peut être soumis à un examen IRM que couché sur le dos.
- Le taux d'absorption spécifique moyen du corps entier affiché par l'IRM ne doit pas dépasser 2,0 W/kg sur le BioMonitor.  
Le BioMonitor 2, par contre, permet un débit d'absorption spécifique jusqu'à 4,0 W/kg.
- Le débit d'absorption de la tête affiché par l'appareil d'IRM ne doit pas dépasser 3,2 W/kg.

## Conditions requises pour l'appareil d'IRM

L'appareil d'IRM doit satisfaire aux conditions préalables suivantes :

- Utilisation d'un appareil d'IRM clinique à tunnel fermé, aimants cylindriques et champ magnétique statique d'une intensité de 1,5 ou 3,0 tesla.

Voir le tableau dans le chapitre Moniteurs cardiaques.

- La vitesse de balayage (pente) des champs magnétiques à gradient d'appareil d'IRM ne doit pas dépasser 200 T/m/s par axe.
- Pour la tête et les extrémités, des antennes d'émission et de réception locales sont également autorisées en plus des antennes de réception locales.
- Pour le thorax, seules peuvent être utilisées des antennes de réception locales.

## 10

## Déroulement d'un examen IRM en présence d'un moniteur cardiaque implantable

### Préparation, réalisation, suivi

**Considérations générales** La préparation et la réalisation d'un examen IRM sur un patient porteur d'un moniteur cardiaque nécessitent une étroite coopération entre un spécialiste de la prothèse cardiaque et un spécialiste de l'examen IRM.

**Choix du patient** Assurez-vous que votre patient, l'appareil d'IRM et le système implanté satisfont les conditions requises pour un examen IRM en lisant le chapitre correspondant (Conditions requises pour un examen IRM, p. 36).

**Examen préalable** L'examen préalable est un préparatif à l'examen IRM.

Étape	Action
1	Interrogez la prothèse cardiaque et effectuez un suivi.

**Réalisation** L'examen IRM peut être réalisé comme à l'accoutumée dans la mesure où les conditions suivantes sont remplies :

- Les contre-indications ainsi que les conditions préalables requises figurant dans les sections correspondantes ont été prises en considération.
- Le patient a été examiné au préalable par un médecin.

**Considérations générales** Après l'examen IRM, le patient doit réaliser un suivi avec un médecin et à l'aide du programmeur.

**Suivi** La consultation après un examen IRM se déroule comme suit :

1	Interrogez la prothèse cardiaque et effectuez un suivi.
---	---



#### ATTENTION

##### Enregistrements invalides

Après un examen IRM, il se peut que la mémoire du moniteur cardiaque contienne des données invalides, ce en raison d'éventuelles interactions entre l'appareil d'IRM et la prothèse cardiaque. Ne tenez pas compte des enregistrements qui ont eu lieu au cours d'un examen IRM.

# 11 Aperçu de produits testés IRM sous conditions

---

## Considérations générales

Vous trouverez ci-après un aperçu des produits BIOTRONIK qui ont été testés dans les conditions d'un examen IRM et sont autorisés comme testés IRM sous conditions.

Cependant, seules des combinaisons bien précises de prothèses cardiaques et de sondes sont certifiées en tant que systèmes implantés testés IRM sous conditions.

Pour obtenir des informations plus détaillées, veuillez consulter les chapitres correspondants :

Combinaisons de DAI testés IRM sous conditions, p. 8,

Combinaisons de stimulateurs cardiaques testés IRM sous conditions, p. 20 et

Moniteurs cardiaques, p. 36.

## Défibrillateurs automatiques implantables

Les **DAI** suivants sont testés IRM sous conditions :

Modèles Ilivia - Neo :

Modèle	Numéro de référence
Ilivia Neo 7 VR-T	429531
Ilivia Neo 7 VR-T DX	429530
Ilivia Neo 7 DR-T	429529
Ilivia Neo 7 HF-T	429528
Ilivia Neo 7 HF-T QP	429527

Modèles Intica - Neo :

Modèle	Numéro de référence
Intica Neo 5 VR-T	429570
Intica Neo 5 VR-T DX	429569
Intica Neo 5 DR-T	429568
Intica Neo 5 HF-T	429567
Intica Neo 5 HF-T QP	429566
Intica Neo 7 VR-T	429560
Intica Neo 7 VR-T DX	429559
Intica Neo 7 DR-T	429558
Intica Neo 7 HF-T	429553
Intica Neo 7 HF-T QP	429552



Modèles Acticor :

Modèle	Numéro de référence
Acticor 7 VR-T	429526
Acticor 7 DR-T	429524
Acticor 7 HF-T	429523
Acticor 7 HF-T QP	429522

Modèles Rivacor :

Modèle	Numéro de référence
Rivacor 3 VR-T	429574
Rivacor 3 DR-T	429573
Rivacor 3 HF-T	429572
Rivacor 3 HF-T QP	429571
Rivacor 5 VR-T	429565
Rivacor 5 DR-T	429563
Rivacor 5 HF-T	429562
Rivacor 5 HF-T QP	429561
Rivacor 7 VR-T	429536
Rivacor 7 DR-T	429534
Rivacor 7 HF-T	429533
Rivacor 7 HF-T QP	429532

Modèles Ilivia :

Modèle	Numéro de référence : Connexion DF-1	Numéro de référence : Connexion DF4
Ilivia 7 VR-T	404625	404626
Ilivia 7 VR-T DX	404624	-----
Ilivia 7 DR-T	404622	404623
Ilivia 7 HF-T	404601	404602
Ilivia 7 HF-T QP	404620	404621

Modèles Intica :

Modèle	Numéro de référence : Connexion DF-1	Numéro de référence : Connexion DF4
Intica 7 VR-T	404634	404635
Intica 7 VR-T DX	404633	-----
Intica 7 DR-T	404631	404632
Intica 7 HF-T	404627	404628
Intica 7 HF-T QP	404629	404630
Intica 5 VR-T	404689	404690
Intica 5 VR-T DX	404688	-----
Intica 5 DR-T	404686	404687
Intica 5 HF-T	404683	404684
Intica 5 HF-T QP	406932	404685

Modèles Inlexa :

Modèle	Numéro de référence : Connexion DF-1	Numéro de référence : Connexion DF4
Inlexa 3 VR-T	404703	404704
Inlexa 3 DR-T	404701	404702
Inlexa 3 HF-T	404699	404700
Inlexa 3 HF-T QP	416037	416038

Modèles Inventra :

Modèle	Numéro de référence : Connexion DF-1	Numéro de référence : Connexion DF4
Inventra 7 VR-T	399442	399440
Inventra 7 VR-T DX	399436	-----
Inventra 7 DR-T	399430	399428
Inventra 7 HF-T	393019	393020
Inventra 7 HF-T QP	-----	393011

Modèles Iperia :

Modèle	Numéro de référence : Connexion DF-1	Numéro de référence : Connexion DF4
Iperia 7 VR-T	393034	393030
Iperia 7 VR-T DX	393032	-----
Iperia 7 DR-T	392409	392423
Iperia 7 HF-T	393007	393009
Iperia 7 HF-T QP	-----	401657
Iperia 5 VR-T	393050	393051
Iperia 5 VR-T DX	393048	-----
Iperia 5 DR-T	392418	392419
Iperia 5 HF-T	393027	393025
Iperia 5 HF-T QP	-----	402656

Modèles Itrevia :

Modèle	Numéro de référence : Connexion DF-1	Numéro de référence : Connexion DF4
Itrevia 7 VR-T	393038	393039
Itrevia 7 VR-T DX	393036	-----
Itrevia 7 DR-T	392411	392425
Itrevia 7 HF-T	393013	393015
Itrevia 7 HF-T QP	-----	401661
Itrevia 5 VR-T	393056	393057
Itrevia 5 VR-T DX	393054	-----
Itrevia 5 DR-T	392416	392421
Itrevia 5 HF-T	393065	393063
Itrevia 5 HF-T QP	-----	402657

Modèles Idova :

Modèle	Numéro de référence : Connexion DF-1	Numéro de référence : Connexion DF4
Idova 7 VR-T	383592	383593
Idova 7 VR-T DX	383601	-----
Idova 7 DR-T	383576	383577
Idova 7 HF-T	383560	383561

Modèles Iforia :

Modèle	Numéro de référence : Connexion DF-1	Numéro de référence : Connexion DF4
Iforia 7 VR-T	390083	390089
Iforia 7 VR-T DX	390095	-----
Iforia 7 DR-T	390069	390075
Iforia 7 HF-T	390056	390062
Iforia 5 VR-T	390119	390121
Iforia 5 VR-T DX	390123	-----
Iforia 5 DR-T	390115	390117
Iforia 5 HF-T	390111	390113

Modèles Ilesto :

Modèle	Numéro de référence : Connexion DF-1	Numéro de référence : Connexion DF4
Ilesto 7 VR-T	390082	390088
Ilesto 7 VR-T DX	390094	-----
Ilesto 7 DR-T	390068	390074
Ilesto 7 HF-T	390055	390061
Ilesto 5 VR-T	390118	390120
Ilesto 5 VR-T DX	390122	-----
Ilesto 5 DR-T	390114	390116
Ilesto 5 HF-T	390110	390112

Modèles Lumax :

Modèle	Numéro de référence
Lumax 740 VR-T	381459
Lumax 740 VR-T DX	381463
Lumax 740 DR-T	381461
Lumax 740 HF-T	381462
Lumax 640 VR-T	381468
Lumax 640 VR-T DX	381472
Lumax 640 DR-T	381470
Lumax 640 HF-T	381471

## Stimulateurs cardiaques

Les **stimulateurs cardiaques** suivants sont testés IRM sous conditions :

Modèles Edora :

Modèle	Numéro de référence
Edora 8 SR-T	407157
Edora 8 SR	407164
Edora 8 DR-T	407145
Edora 8 DR	407152
Edora 8 HF-T	407138
Edora 8 HF-T QP	407137

Modèles Evity :

Modèle	Numéro de référence
Evity 8 SR-T	407158
Evity 8 DR-T	407146
Evity 8 HF-T	407140
Evity 8 HF-T QP	407139
Evity 6 SR-T	407161
Evity 6 DR-T	407149

Modèles Enitra :

Modèle	Numéro de référence
Enitra 8 SR-T	407159
Enitra 8 DR-T	407147
Enitra 8 HF-T	407142
Enitra 8 HF-T QP	407141
Enitra 6 SR-T	407162
Enitra 6 SR	407165
Enitra 6 DR-T	407150
Enitra 6 DR	407153

Modèles Enticos :

Modèle	Numéro de référence
Enticos 4 S	407168
Enticos 4 SR	407167
Enticos 4 D	407156
Enticos 4 DR	407155

Modèles Eluna :

Modèle	Numéro de référence
Eluna 8 SR-T	394971
Eluna 8 SR	394972
Eluna 8 DR-T	394969
Eluna 8 DR	394970
Eluna 8 HF-T	394968

Modèles Epyra :

Modèle	Numéro de référence
Epyra 8 SR-T	394975
Epyra 8 DR-T	394974
Epyra 8 HF-T	394973
Epyra 6 SR-T	394980
Epyra 6 DR-T	394979

Modèles Etrinsa :

Modèle	Numéro de référence
Etrinsa 8 SR-T	394978
Etrinsa 8 DR-T	394977
Etrinsa 8 HF-T	394976
Etrinsa 6 SR-T	394983
Etrinsa 6 SR	394984
Etrinsa 6 DR-T	394981
Etrinsa 6 DR	394982

**Note :** pour les modèles Evia, Entovis, Estella et Ecuero jusqu'au numéro de série 66237094 inclus les conditions suivantes s'appliquent :

- Une vitesse maximum de balayage (pente) de 125 T/m/s par axe.
- Une zone d'exclusion de l'IRM (voir Conditions pour les systèmes implantés avec zone d'exclusion de l'IRM, p. 27).
- Une intensité du champ magnétique statique de 1.5T.

Modèles Evia :

Modèle	Numéro de référence : sans revêtement	Numéro de référence : avec revêtement
Evia SR-T	371998	372034
Evia SR	371997	372033
Evia DR-T	371996	372032
Evia DR	371995	372031
Evia HF-T	381534	381535
Evia HF	381532	381533

Modèles Entovis :

Modèle	Numéro de référence : sans revêtement	Numéro de référence : avec revêtement
Entovis SR-T	371994	372030
Entovis SR	371993	372029
Entovis DR-T	371992	372028
Entovis DR	371991	372027
Entovis HF-T	381530	381531
Entovis HF	381528	381529

Modèles Estella :

Modèle	Numéro de référence : sans revêtement	Numéro de référence : avec revêtement
Estella SR-T	377387	377386
Estella SR	377385	377384
Estella DR-T	377383	377382
Estella DR	377381	377380

Modèles Ecuero :

Modèle	Numéro de référence : sans revêtement	Numéro de référence : avec revêtement
Ecuero SR-T	377371	377370
Ecuero SR	377369	377368
Ecuero DR-T	377367	377366
Ecuero DR	377365	377364

## Moniteurs cardiaques

Les **moniteurs cardiaques** suivants sont testés IRM sous conditions :

BioMonitor :

Modèle	Numéro de référence
BioMonitor	394119

BioMonitor 2 :

Modèle	N° de référence
BioMonitor 2-AF	398493
BioMonitor 2-S	398494

**Note** : veuillez aussi tenir compte des chapitres concernés : Conditions requises pour un examen IRM, p. 36 et Conditions requises pour l'appareil d'IRM, p. 37 .

## Sondes

Les **sondes** suivantes sont testées IRM sous conditions :

Sonde de défibrillation Plexa (ProMRI) DF-1 S :

Modèle	Numéro de référence
Plexa ProMRI DF-1 S 65	413997
Plexa ProMRI DF-1 S 75	413998
Plexa DF-1 S 65	395708
Plexa DF-1 S 75	395709

Sonde de défibrillation Plexa (ProMRI) DF-1 SD :

Modèle	Numéro de référence
Plexa ProMRI DF-1 SD 65/16	414000
Plexa ProMRI DF-1 SD 65/18	414001
Plexa ProMRI DF-1 SD 75/18	414002
Plexa DF-1 SD 65/16	395704
Plexa DF-1 SD 65/18	395705
Plexa DF-1 SD 75/18	395706

Sonde de défibrillation Plexa (ProMRI) DF-1 S DX :

Modèle	Numéro de référence
Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/15	414005
Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/17	414006
Plexa DF-1 S DX 65/15	395710
Plexa DF-1 S DX 65/17	395711

Sonde de défibrillation Plexa (ProMRI) S :

Modèle	Numéro de référence
Plexa ProMRI S 65	402266
Plexa ProMRI S 75	402267
Plexa S 65	395723
Plexa S 75	395724

Sonde de défibrillation Plexa (ProMRI) SD :

Modèle	Numéro de référence
Plexa ProMRI SD 65/16	402262
Plexa ProMRI SD 65/18	402263
Plexa ProMRI SD 75/18	402264
Plexa SD 65/16	395719
Plexa SD 65/18	395720
Plexa SD 75/18	395721

Sonde de défibrillation Linos<sup>smart</sup> (ProMRI) S :

Modèle	N° de référence
Linos <sup>smart</sup> ProMRI S 65	377166
Linos <sup>smart</sup> ProMRI S 75	377167
Linos <sup>smart</sup> S 65	369818
Linos <sup>smart</sup> S 75	369819

Sonde de défibrillation Linox<sup>smart</sup> (ProMRI) SD :

Modèle	N° de référence
Lincox <sup>smart</sup> ProMRI SD 65/16	377169
Lincox <sup>smart</sup> ProMRI SD 65/18	377170
Lincox <sup>smart</sup> ProMRI SD 75/18	377171
Lincox <sup>smart</sup> SD 65/16	359066
Lincox <sup>smart</sup> SD 65/18	359067
Lincox <sup>smart</sup> SD 75/18	359068

Sonde de défibrillation Linox<sup>smart</sup> (ProMRI) S DX :

Modèle	N° de référence
Lincox <sup>smart</sup> ProMRI S DX 65/15	377211
Lincox <sup>smart</sup> ProMRI S DX 65/17	377212
Lincox <sup>smart</sup> S DX 65/15	365500
Lincox <sup>smart</sup> S DX 65/17	365501

Sonde de défibrillation Protego DF-1 (ProMRI) S :

Modèle	Numéro de référence
Protego DF-1 ProMRI S 65	414062
Protego DF-1 ProMRI S 75	414063
Protego DF-1 S 65	414028
Protego DF-1 S 75	414030

Sonde de défibrillation Protego DF-1 (ProMRI) SD :

Modèle	Numéro de référence
Protego DF-1 ProMRI SD 65/16	414058
Protego DF-1 ProMRI SD 65/18	414059
Protego DF-1 ProMRI SD 75/18	414060
Protego DF-1 SD 65/16	414015
Protego DF-1 SD 65/18	414016
Protego DF-1 SD 75/18	414017

Sonde de défibrillation Protego DF-1 (ProMRI) S DX :

Modèle	Numéro de référence
Protego DF-1 ProMRI S DX 65/15	414064
Protego DF-1 ProMRI S DX 65/17	414065
Protego DF-1 S DX 65/15	414031
Protego DF-1 S DX 65/17	414032

Sonde de défibrillation Linox<sup>smart</sup> (ProMRI) DF4 SD :

Modèle	N° de référence
Lincox <sup>smart</sup> ProMRI DF4 SD 65/16	394102
Lincox <sup>smart</sup> ProMRI DF4 SD 65/18	394103
Lincox <sup>smart</sup> ProMRI DF4 SD 75/18	394104
Lincox <sup>smart</sup> DF4 SD 65/16	359070
Lincox <sup>smart</sup> DF4 SD 65/18	359071
Lincox <sup>smart</sup> DF4 SD 75/18	359072



Sonde de défibrillation Protego (ProMRI) S :

Modèle	Numéro de référence
Protego ProMRI S 65	394099
Protego ProMRI S 75	394100
Protego S 65	379969
Protego S 75	379968

Sonde de défibrillation Protego (ProMRI) SD :

Modèle	Numéro de référence
Protego ProMRI SD 65/16	399414
Protego ProMRI SD 65/18	399415
Protego ProMRI SD 75/18	399416
Protego SD 65/16	399409
Protego SD 65/18	399410
Protego SD 75/18	399411

Sonde VG Corox (ProMRI) OTW :

Modèle	Numéro de référence
Corox ProMRI OTW 75 BP	381487
Corox ProMRI OTW 85 BP	381488
Corox OTW 75 BP	354805
Corox OTW 85 BP	354807
Corox ProMRI OTW-L 75 BP	381492
Corox ProMRI OTW-L 85 BP	381491
Corox OTW-L 75 BP	368345
Corox OTW-L 85 BP	368346
Corox ProMRI OTW-S 75 BP	381489
Corox ProMRI OTW-S 85 BP	381490
Corox OTW-S 75 BP	355148
Corox OTW-S 85 BP	355149

Sonde VG Sensus (ProMRI) OTW :

Modèle	Numéro de référence
Sensus ProMRI OTW BP L-75	398676
Sensus ProMRI OTW BP L-85	398677
Sensus ProMRI OTW BP L-95	398678
Sensus OTW BP L-75	372330
Sensus OTW BP L-85	372331
Sensus OTW BP L-95	372332
Sensus ProMRI OTW BP S-75	401176
Sensus ProMRI OTW BP S-85	401177
Sensus ProMRI OTW BP S-95	401178
Sensus OTW BP S-75	400722
Sensus OTW BP S-85	400723
Sensus OTW BP S-95	400724
Sensus ProMRI OTW QP L-75	401182
Sensus ProMRI OTW QP L-85	401183
Sensus ProMRI OTW QP L-95	401184
Sensus OTW QP L-75	386835

Modèle	Numéro de référence
Sentus OTW QP L-85	386836
Sentus OTW QP L-95	386837
Sentus ProMRI OTW QP S-75	401179
Sentus ProMRI OTW QP S-85	401180
Sentus ProMRI OTW QP S-95	401181
Sentus OTW QP S-75	400719
Sentus OTW QP S-85	400720
Sentus OTW QP S-95	400721
Sentus ProMRI OTW QP L-75/49	408718
Sentus ProMRI OTW QP L-85/49	408719
Sentus ProMRI OTW QP L-95/49	408720
Sentus OTW QP L-75/49	408715
Sentus OTW QP L-85/49	408716
Sentus OTW QP L-95/49	408717
Sentus ProMRI OTW QP S-75/49	406081
Sentus ProMRI OTW QP S-85/49	406082
Sentus ProMRI OTW QP S-95/49	406083
Sentus OTW QP S-75/49	406078
Sentus OTW QP S-85/49	406079
Sentus OTW QP S-95/49	406080

Sonde de stimulation cardiaque Safio S :

Modèle	Numéro de référence
Safio S 45	370944
Safio S 53	370945
Safio S 60	370946

Sonde de stimulation cardiaque Setrox S :

Modèle	Numéro de référence
Setrox S 45	350973
Setrox S 53	350974
Setrox S 60	350975

Sonde de stimulation cardiaque Siello S :

Modèle	Numéro de référence
Siello S 45	362700
Siello S 53	362701
Siello S 60	362702

Sonde de stimulation cardiaque Siello T :

Modèle	Numéro de référence
Siello T 53	362705
Siello T 60	362706

Sonde de stimulation cardiaque Siello JT :

Modèle	Numéro de référence
Siello JT 45	362703
Siello JT 53	362704

Sonde de stimulation cardiaque Solia S :

Modèle	Numéro de référence
Solia S 45	377176
Solia S 53	377177
Solia S 60	377179

Sonde de stimulation cardiaque Solia T :

Modèle	Numéro de référence
Solia T 53	377180
Solia T 60	377181

Sonde de stimulation cardiaque Solia JT :

Modèle	Numéro de référence
Solia JT 45	399626
Solia JT 53	395134

## Obturbateurs

Les **obturbateurs** suivants sont testés IRM sous conditions :

**Note :** les obturbateurs de BIOTRONIK fournis sont approuvés IRM sous conditions. Les obturbateurs BS IS-1 et BS IS4 de BIOTRONIK sont approuvés IRM sous conditions pour la prothèse cardiaque lorsqu'ils sont utilisés dans le connecteur VG. Les obturbateurs BS IS-1 de BIOTRONIK sont approuvés IRM sous conditions pour les prothèses cardiaques CRT-D et CRT-P lorsqu'ils sont utilisés dans le connecteur auriculaire (à l'exception de Lumax 640 HF-T et 740 HF-T).

Obturbateur :

Modèle	Numéro de référence
Obturbateur BS IS4 (emballage individuel)	403725
Obturbateur BS IS4 (emballage par 5)	403724
Obturbateur BS IS-1 (emballage individuel)	395081
Obturbateur BS IS 1 (emballage par 10)	330834
Obturbateur BS DF-1 (emballage individuel)	395082
Obturbateur BS DF-1 (emballage par 10)	119602

---

# ProMRI

## Systèmes implantés testés IRM sous conditions

---

CE0123 2010

© BIOTRONIK SE & Co. KG  
Tous droits réservés.  
Sous réserve de modifications  
techniques.

Revision: CB (2018-09-12)



375832

BIOTRONIK SE & Co. KG  
Woermannkehre 1  
12359 Berlin · Germany  
Tel. +49 (0)30 68905-0  
Fax +49 (0)30 6852804  
sales@biotronik.com  
www.biotronik.com



**BIOTRONIK**  
excellence for life