

Systeme de Stimulation **ImageReady™**

Liste de Vérifications pour le service de Cardiologie

Se référer au Guide Technique IRM¹ du Système de Stimulation compatible IRM sous condition ImageReady™ de Boston Scientific.

Nom du patient : _____

Modèle de stimulateur : _____

Modèle(s) de sonde(s) : _____

Procédure de l'examen IRM

Avant l'examen

1. S'assurer que le patient est éligible à l'examen conformément aux conditions d'utilisation de IRM (voir colonne de droite).
2. Le plus tardivement possible avant l'examen, programmer le générateur d'impulsions en mode Protection IRM et démarrer la surveillance continue du patient.
3. Imprimer le Rapport des paramètres Protection IRM, le placer dans le dossier du patient et le remettre au personnel de radiologie.
 - Le rapport documente les paramètres et les détails du mode Protection IRM. Si la fonction Minuterie Automatique est utilisée, le rapport comprend l'heure et la date exactes d'expiration du mode Protection IRM.

Après l'examen

4. S'assurer que le générateur d'impulsions est remis en fonctionnement pré-IRM, automatiquement si le paramètre Minuterie Automatique a été sélectionné ou bien manuellement à l'aide du programmeur. Effectuer les tests de suivi du système de stimulation après avoir quitté le mode Protection IRM, et poursuivre la surveillance du patient jusqu'à ce que le générateur d'impulsions soit remis en fonctionnement pré-IRM.

Conditions d'utilisation de l'IRM

Les conditions d'utilisation suivantes doivent être respectées afin que les patients porteurs d'un système de stimulation ImageReady™ puissent bénéficier d'un examen IRM.

- Le patient est porteur d'un système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady™.
- Le stimulateur cardiaque est en mode Protection IRM pendant l'examen.
- Sondes OD et VD programmées en stimulation bipolaire ou stimulation interrompue.
- Le patient ne présente pas une température corporelle élevée ou sa thermorégulation n'est pas compromise au moment de l'examen.
- Stimulateur cardiaque implanté obligatoirement dans la région pectorale gauche ou droite.
- Au moins six semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de la sonde ou toute modification chirurgicale du système de stimulation compatible IRM sous conditions.
- Aucun autre dispositif implanté actif ou abandonné, composant ou accessoire n'est présent hormis un système de stimulation compatible IRM ImageReady™.
- Seuil de stimulation OD et VD 2,0 V chez les patients stimulo-dépendants.
- Aucune preuve de rupture de sonde ni d'altération de l'intégrité du système stimulateur cardiaque/sondes.

Figure 1 : Extrait du rapport paramètre

ZOOM™ View™ DEMO		Rapport créé le 21 Oct 2011	
Rapport Paramètres de protection IRM			
Doe, John		Dernière interrogation bureau	
Date nais.	24 Jan 1943	Date implant.	21 Oct 2011
Appareil :	ACCOLADE MRI EL L331/417207	Date implant.	20 Avr 2011
La protection IRM est programmée			
Heure d'activation de la protection IRM		21 Oct 2011 16:12	
Durée Protection IRM		24 h	
Heure d'expiration programmée		21 Oct 2011 16:12	
▲ Le patient doit être hors du scanner IRM avant l'expiration de la durée programmée			
Paramètres durant la Protection IRM			
Paramètre	Valeur précédente	Valeur Protection IRM	
Mode Brady	DD5	DDC	
Fréquence minimum	60 min ⁻¹	80 min ⁻¹	
Délais AV	80 - 180 ms	100 ms	
Débit de stimulation			
Atriale	Trend 3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms	
Ventriculaire	Trend 3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms	

La protection IRM est programmée

Heure d'activation de la protection IRM	21 Oct 2011 16:12
Durée Protection IRM	24 h
Heure d'expiration programmée	21 Oct 2011 16:12
▲ Le patient doit être hors du scanner IRM avant l'expiration de la durée programmée	

Système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady™

Seules des combinaisons spécifiques de stimulateurs cardiaques et de sondes constituent un système de stimulation ImageReady. Consulter les tableaux ci-dessous pour distinguer les combinaisons compatibles IRM **1,5 T** ou **3 T**.

Combinaison des stimulateurs cardiaques et des sondes compatibles dans des environnements IRM de 1,5 Tesla et de 3 Tesla

Modèles	Sondes INGEVITY™ IRM	Sondes FINELINE™ II	Combinaison d'une sonde INGEVITY™ IRM et d'une sonde FINELINE™ II
ACCOLADE™ IRM PROPONENT™ IRM ESSENTIO™ IRM	1,5 T ou 3 T	1,5 T ou 3 T	1,5 T ou 3 T
VITALIO™ IRM FORMIO™ IRM ADVANTIO™ IRM INGENIO™ IRM	1,5 T	1,5 T ou 3 T	1,5 T
Mode de fonctionnement de l'IRM	Mode de fonctionnement normal ¹ ou mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau ²	Mode de fonctionnement normal ¹	Mode de fonctionnement normal ¹

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

Combinaison de CRT-P et de sondes compatibles dans des environnements IRM de 1,5 Tesla et de 3 Tesla*

Modèles	Combinaison d'une sonde ACUITY™ X4 et de sonde(s) INGEVITY™ IRM	Combinaison d'une sonde ACUITY™ X4 et de sonde(s) FINELINE™ II	Combinaison d'une sonde ACUITY™ X4, d'une sonde INGEVITY™ IRM et d'une sonde FINELINE™ II
VISIONIST™ X4 CRT-P VALITUDE™ X4 CRT-P	1,5 T ou 3 T	1,5 T ou 3 T	1,5 T ou 3 T
Mode de fonctionnement de l'IRM	Mode de fonctionnement normal*		

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

Système de stimulation compatible dans des environnements IRM de 1,5 T et de 3 T sous conditions ImageReady™

Modèles	Références	3 T	1,5 T
Stimulateurs cardiaques			
ESSENTIO™ IRM	L110, L111, L131	✓	✓
PROPONENT™ IRM	L210, L211, L231	✓	✓
ACCOLADE™ IRM	L310, L311, L331	✓	✓
ADVANTIO™ IRM	J065, J066, J067		✓
INGENIO™ IRM	J175, J176, J177		✓
VITALIO™ IRM	J275, J276, J277		✓
FORMIO™ IRM	J279		✓
CRT-P			
VALITUDE™ X4	U128	✓	✓
VISIONIST™ X4	U228	✓	✓
Sondes et accessoires			
Sondes INGEVITY™			
Sonde de stimulation INGEVITY™ IRM – Fixation passive	7731, 7732, 7735, 7736	✓	✓
Sonde de stimulation INGEVITY™ IRM – Fixation active	7740, 7741, 7742	✓	✓
Sonde de stimulation INGEVITY™+	7840, 7841, 7842	✓	✓
Manchon de suture	6402	✓	✓
Obtuteur IS-1	7145	✓	✓
Sondes FINELINE™ II Sterox/Sterox EZ			
Sonde de stimulation FINELINE™ II – Fixation passive	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	✓	✓
Sonde de stimulation FINELINE™ II – Fixation active	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	✓	✓
Manchon de suture	6220, 6221	✓	✓
Sondes ACUITY™ X4			
Sondes de resynchronisation ACUITY™ X4	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	✓	✓
Manchon de suture	4603	✓	✓
Obtuteur IS-4	7148	✓	✓
Programmeur/enregistreur/moniteur (PEM) ZOOM™ LATITUDE™ et logiciel d'application PEM			
PEM ZOOM™ LATITUDE™*	3120		
Logiciel d'application PEM ZOOM™ LATITUDE™*	2869		

Avertissements :

• Si toutes les conditions d'utilisation relatives à l'IRM ne sont pas respectées, la procédure d'IRM du patient n'est pas conforme aux exigences de compatibilité IRM du système implanté

*Le programmeur/enregistreur/moniteur (PEM) est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM. Le PEM ne doit aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.

1. Guide Technique IRM du Système de Stimulation compatible IRM sous conditions IMAGEREADY™ 359259-039 FR Europe 2018-11

Toutes les marques citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs. ATTENTION : la loi n'autorise la vente de ces appareils que par un médecin ou sur ordonnance. Les indications, contre-indications, avertissements et instructions d'utilisation sont consultables sur la notice fournie avec chaque appareil.

Informations relatives à l'utilisation exclusivement dans les pays où le produit est dûment enregistré auprès des autorités sanitaires.