

Système de Défibrillation **ImageReady™**

Liste de vérifications pour le service de cardiologie

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

Nom du patient : _____

Modèle de défibrillateur : _____ Modèle(s) de sonde(s) : _____

Conditions d'utilisation – Cardiologie

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

- Le patient est porteur d'un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady™ (voir "Composants du système de défibrillation ImageReady™ pour 1,5 T ou 3 T").
- Pas d'autres dispositifs implantés, composants ou accessoires présents actifs ou abandonnés, tels que des adaptateurs de sonde, des prolongateurs, des sondes ou des générateurs d'impulsions.
- Générateur d'impulsions en mode Protection IRM au cours de l'examen.
- Dès que le mode Protection IRM est programmé, le patient doit être sous surveillance continue par oxymétrie de pouls et électrocardiographie (ECG). S'assurer qu'un traitement relais est disponible (réanimation).
- Le patient est jugé cliniquement capable de se passer d'une protection contre les tachycardies tant que le générateur d'impulsions est en mode Protection IRM.
- Le patient n'a pas une température élevée ou une thermorégulation perturbée au moment de l'examen.
- Emplacement de l'implantation du générateur d'impulsions restreint à la région pectorale gauche ou droite.
- Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de la sonde ou modification chirurgicale du système de défibrillation compatible IRM sous conditions.
- Aucune preuve de rupture de sonde ni d'altération de l'intégrité du système générateur d'impulsions/sondes.

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 ; cela pourrait être préjudiciable au patient ou provoquer son décès et/ou entraîner des dommages au système implanté.
- La fonction bipeur ne sera plus utilisable à la suite d'un examen IRM. Le contact avec le champ magnétique puissant de l'appareil d'IRM entraîne une perte permanente du volume du bipeur. Cette perte est irréversible, même après la sortie de la zone d'imagerie par résonance magnétique et du Mode Protection IRM. Avant la réalisation d'une procédure IRM, le médecin et le patient doivent évaluer le bénéfice de la procédure IRM par rapport au risque de perte de la fonction bipeur. Il est vivement conseillé que les patients soient suivis par le système LATITUDE™ NXT un examen IRM, si ce n'est pas déjà le cas. Sinon un suivi hospitalier tous les trois mois est fortement recommandé pour contrôler les performances du dispositif.
- Si la valeur de Minuterie Automatique de la Protection IRM est programmée sur Arrêt, le patient ne recevra pas de Traitement Tachy tant que le générateur d'impulsions n'aura pas quitté le Mode Protection IRM et qu'il n'aura pas retrouvé son fonctionnement normal.

Procédure de l'examen IRM

Avant l'examen

1. S'assurer que le patient remplit les conditions d'utilisation cardiologiques dans le cadre d'un examen par IRM (voir colonne de gauche).
2. Toute exposition à un examen par IRM entraîne une perte permanente du volume du bipeur. Le médecin et le patient doivent apprécier l'avantage potentiel présenté par la procédure par rapport aux risques de perdre les bips.
3. Le plus tardivement possible avant l'examen, programmer le générateur d'impulsions en mode Protection IRM et démarrer la surveillance continue du patient.
4. 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.

Pendant l'examen

5. S'assurer que le patient est sous surveillance continue par oxymétrie de pouls et électrocardiographie (ECG), avec un traitement relais disponible (réanimation), pendant que le dispositif est en mode Protection IRM.

Après l'examen

6. S'assurer que le générateur d'impulsions est remis en fonctionnement pré-IRM, automatiquement si le paramètre Minuterie Automatique a été réglé sur une valeur autre qu'"Arrêt" ou bien manuellement à l'aide du PEM. Effectuer les tests de suivi du système de défibrillation 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.
7. Le bipeur restera réglé sur Arrêt à la sortie du mode Protection IRM.

Systeme de defibrillation compatible IRM 1,5T et de 3T sous conditions ImageReady™

Seules des combinaisons specifiques de defibrillateurs cardiaques et de sondes constituent un systeme de defibrillation ImageReady™ compatible dans des environnements IRM de 1,5T et de 3T.

Combinaison des defibrillateurs cardiaques et des sondes compatibles dans des environnements IRM de 1,5T et de 3T

Modeles	References	MR Statut	1,5T	3T
Defibrillateurs cardiaques et CRT-D				
AUTOGEN™ CRT-D	G172, G173, G177, G179	IRM sous conditions	✓	
AUTOGEN™ DAI	D174, D175, D176, D177	IRM sous conditions	✓	
AUTOGEN™ MINI ICD	D044, D045, D046, D047	IRM sous conditions	✓	
CHARISMA™ DF1 DAI	D321, D320	IRM sous conditions	✓	
CHARISMA™ DAI	D332, D333	IRM sous conditions	✓	✓
CHARISMA™ IS-1 CRT-D	G348, G324, G325	IRM sous conditions	✓	
CHARISMA™ X4 CRT-D	G347	IRM sous conditions	✓	✓
DYNAGEN™ CRT-D	G150, G151, G156, G158	IRM sous conditions	✓	
DYNAGEN™ DAI	D020, D021, D022, D023, D150, D151, D152, D153	IRM sous conditions	✓	
INOGEN™ CRT-D	G140, G141, G146, G148	IRM sous conditions	✓	
INOGEN™ DAI	D010, D011, D012, D013, D140, D141, D142, D143	IRM sous conditions	✓	
MOMENTUM™ CRT-D	G124, G125, G138	IRM sous conditions	✓	
MOMENTUM™ DAI	D120, D121	IRM sous conditions	✓	
ORIGEN™ CRT-D	G050, G051, G056, G058	IRM sous conditions	✓	
ORIGEN™ DAI	D000, D001, D002, D003, D050, D051, D052, D053	IRM sous conditions	✓	
PERCIVA™ DF1 DAI	D400, D401	IRM sous conditions	✓	
PERCIVA™ DAI	D412, D413	IRM sous conditions	✓	✓
RESONATE™ DF4	D432, D433	IRM sous conditions	✓	✓
RESONATE™ IS-1 CRT-D	G424	IRM sous conditions	✓	
RESONATE™ X4 CRT-D	G447	IRM sous conditions	✓	✓
VIGILANT™ DAI	D232, D233	IRM sous conditions	✓	✓
VIGILANT™ IS-1 CRT-D	G224	IRM sous conditions	✓	
VIGILANT™ X4 CRT-D	G247	IRM sous conditions	✓	✓
Sondes et accessoires				
Sonde de stimulation ACUITY™ Spiral	4591, 4592, 4593	IRM sous conditions	✓	
Sondes de resynchronisation ACUITY™ X4	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	IRM sous conditions	✓	✓
Sonde de stimulation EASYTRAK™ 2	4542, 4543, 4544	IRM sous conditions	✓	
Sondes de defibrillation (DF-1) RELIANCE™	0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187	IRM sous conditions	✓	
Sondes de defibrillation (DF-4) RELIANCE™ 4-SITE	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	IRM sous conditions	✓	✓
Sonde de stimulation FINELINE™ II	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480	IRM sous conditions	✓	✓
Sonde de stimulation INGEVITY™ IRM	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	IRM sous conditions	✓	✓
Sonde de stimulation INGEVITY™+	7840, 7841, 7842	IRM sous conditions	✓	✓
Obturbateur IS-1	7145	IRM sous conditions	✓	✓
Obturbateur IS-4	7148	IRM sous conditions	✓	✓
Obturbateur DF1	6996	IRM sous conditions	✓	✓
Sondes de defibrillation (DF-4) RELIANCE 4-FRONT™	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	IRM sous conditions	✓	✓
Manchon de suture	4603	IRM sous conditions	✓	✓
Manchon de suture	6220, 6221	IRM sous conditions	✓	✓
Manchon de suture	6402	IRM sous conditions	✓	✓
Manchon de suture RELIANCE 4-FRONT™	6403	IRM sous conditions	✓	✓
Programmeur/enregistreur/moniteur (PEM) ZOOM™ LATITUDE™ et logiciel d'application PEM				
PEM ZOOM™ LATITUDE™*	3120	Non compatible avec l'IRM*		
Logiciel d'application PEM ZOOM™ LATITUDE™*	2869	Non applicable		

*Avertissements: Le programmeur/enregistreur/moniteur (PEM) est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone superieure) du centre IRM, conformement aux recommandations de l'American College of Radiology pour des pratiques IRM2 surs. Le PEM ne doit en aucun cas etre place dans la salle d'IRM, la salle de controle ou les zones III ou IV du site IRM.

1. Guide Technique IRM du Systeme de Defibrillation compatible IRM sous conditions IMAGEREADY™ 360205-021 FR Europe 2017-11
2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188: 1447-74, 2007

Toutes les marques citees appartiennent a leurs proprietaires respectifs. ATTENTION : la loi n'autorise la vente de ces appareils que par un medecin ou sur ordonnance. Les indications, contre-indications, mises en garde et le mode d'emploi sont consultables sur la notice fournie avec chaque appareil. Informations relatives a l'utilisation exclusivement dans les pays ou le produit est dument enregistre aupres des autorites sanitaires.

CRM-322521-AH Imprime en Allemagne par medicalvision. CE 2797

**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

© 2022 Boston Scientific Corporation ou ses filiales. Tous droits reserves.