

Système de Défibrillation *ImageReady™*

Liste de vérifications pour le service de radiologie

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 – Radiologie

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

1. Horizontal, 1H proton, scanners fermés uniquement.
2. Force de l'aimant de l'appareil d'IRM = 1,5 T (64 MHz) ou 3 T (128 MHz).
3. Gradient spatial maximum = 20 T/m (2 000 G/cm).
4. Limites d'exposition RF :
 - **1,5 T** – mode de fonctionnement normal pour l'intégralité de la session d'examen actif (DAS moyenne du corps entier \leq 2,0 watts/kilogramme (W/kg) ; DAS tête, \leq 3,2 W/kg)
 - **3T** (Repère patient/isocentre au niveau de ou au-dessus de la vertèbre C7) – mode de fonctionnement normal ou mode de fonctionnement contrôlé de niveau un pour l'intégralité de la session d'examen actif
 - **3T** (Repère patient/isocentre sous la vertèbre C7) – B1+rms $<$ 2,8 microtesla (μ T)

AVERTISSEMENT: si la valeur du paramètre B1+rms ne s'affiche pas sur le système d'examen IRM à 3 T, ne pas effectuer d'examens à 3 T avec un repère patient (isocentre) situé sous la vertèbre C7. Ces examens ne sont pas conformes aux Conditions d'utilisation de Radiologie.

5. Limites du champ de gradient – Fréquence de balayage du gradient spécifié maximum : \leq 200 T/m/s par axe.
6. Aucune limite n'est prévue pour le positionnement du système de défibrillation dans la bobine intégrée corps entier de l'appareil d'IRM. L'utilisation d'une bobine réception seule n'est pas limitée. Une bobine locale transmission seule ou transmission/réception peut être utilisée, mais ne doit pas être placée directement sur le système de défibrillation.
7. Patient en position de décubitus dorsal ou ventral uniquement. Le patient doit être sous surveillance par oxymétrie de pouls et électrocardiographie (ECG) pendant toute la durée où le générateur d'impulsions est dans l'IRM.
8. Mode de protection. S'assurer qu'un traitement relais est disponible (réanimation).

¹Tel que défini dans IEC 60601-2-33, 2013.244, 3e édition.

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.

Procédure de l'examen IRM

Avant l'examen

1. S'assurer que le patient est éligible à l'examen conformément aux conditions d'utilisation cardiaques dans le cadre d'un examen par IRM (voir "Liste de vérifications pour le service de cardiologie pour le système de défibrillation ImageReady™").
2. Le plus tardivement possible avant l'examen, le générateur d'impulsions du patient est programmé en mode Protection IRM et la surveillance continue du patient démarre.
3. Se reporter au Rapport des paramètres Protection IRM pour confirmer que le dispositif du patient est en 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. **Vérifier qu'il reste suffisamment de temps pour faire passer l'examen.**

Pendant l'examen

4. 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

5. 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 programmeur. 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.

Système de défibrillation compatible IRM 1,5T et de 3T sous conditions ImageReady™

Seules des combinaisons spécifiques de défibrillateurs cardiaques et de sondes constituent un système de défibrillation ImageReady™ compatible dans des environnements **IRM de 1,5T et de 3T**.

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

Modèles	Références	MR Statut	1,5T	3T
Défibrillateurs 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 défibrillation (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 défibrillation (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	✓	✓
Obturateur IS-1	7145	IRM sous conditions	✓	✓
Obturateur IS-4	7148	IRM sous conditions	✓	✓
Obturateur DF1	6996	IRM sous conditions	✓	✓
Sondes de défibrillation (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	✓	✓
Programmateur/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 supérieure) du centre IRM, conformément aux recommandations de l'American College of Radiology pour des pratiques IRM2 sûres. Le PEM ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.

1. Guide Technique IRM du Système de Défibrillation 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 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, mises en garde et le mode d'emploi 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.

CRM-322522-AG Imprimé en Allemagne par medicalvision. C€ 2797

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

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