

# Liste de vérifications pour le service de cardiologie

**IMAGEREADY™**  
Systèmes compatibles IRM sous conditions

**EMBLEM™ MRI S-ICD**

Ce formulaire est destiné au service de cardiologie afin de faciliter la prise en charge des patients porteurs de défibrillateur sous-cutané et les réglages nécessaires pour le passage d'un examen IRM. Il contient des renseignements confidentiels sur le patient et doit être traité avec l'attention et les précautions appropriées et ne doit pas être partagé sauf si cela s'avère nécessaire. Se reporter au Guide technique IRM du système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady™ de Boston Scientific pour obtenir une liste complète des messages d'avertissement et de précautions, ainsi que les instructions complètes avant d'utiliser le système S-ICD ImageReady™.

Nom du patient : \_\_\_\_\_

Modèle S-ICD : \_\_\_\_\_

## Conditions d'utilisation – Service de cardiologie

Il est nécessaire de se conformer aux conditions d'utilisation suivantes pour qu'un patient portant un système de défibrillation ImageReady™ passe un examen par IRM.

- Patient porteur d'un système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady™ (voir au dos).
- Aucun autre dispositif implanté actif ou abandonné, composant ou accessoire n'est présent (tels que des adaptateurs de sonde, des rallonges, des sondes ou 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 pulsée 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.
- Température corporelle ou thermorégulation du patient normale au moment de l'examen.
- Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de l'électrode ou modification chirurgicale du système S-ICD ImageReady™ compatible IRM sous conditions.
- Aucune fracture de l'électrode ou problème d'intégrité du système générateur d'impulsions-électrode mis en évidence.

### Attention :

- Pratiquer un examen IRM sur un patient implanté d'un dispositif compatible IRM peut entraîner de graves blessures, voire le décès, du patient et/ou des dommages sur le système implanté, si toutes les conditions d'utilisation relatives à l'IRM ne sont pas remplies.

Modèle d'électrode : \_\_\_\_\_

## Procédure d'imagerie

Les informations concernant la procédure d'imagerie vous sont fournies à titre indicatif.

### Avant l'examen

1. Vérifier que le patient réunit toutes les conditions nécessaires en lien avec la cardiologie afin de réaliser un examen par IRM (voir la colonne de gauche).
2. Toute exposition à un examen par IRM est susceptible d'entraîner une perte permanente du volume des bips. 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 « Paramètres de protection IRM », le placer dans le dossier du patient et le remettre au personnel du service de radiologie.
  - Le rapport documente les paramètres et les détails du mode Protection IRM. Si la fonction de limite de durée est utilisée, le rapport comprend l'heure et la date exactes d'expiration du mode de protection IRM.

### Pendant l'examen

5. Vérifier que le patient est sous surveillance continue par oxymétrie pulsée 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 la fonction de limite de durée a été définie, ou 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. Des tests de suivi du système S-ICD peuvent être réalisés après la désactivation du mode de protection IRM.
7. La fonction des bips restera désactivée à la sortie du Mode Protection IRM.

## *Composants du système S-ICD compatible IRM sous conditions EMBLEM™ MRI S-ICD pour 1,5 T*

Seules des combinaisons spécifiques de générateurs d'impulsions et d'électrodes constituent un système S-ICD ImageReady™ qui est compatible avec les **scanners de 1,5 T**.

### **Composants du système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady™ pour 1,5 T**

Composant	N° de modèle	État de la RM	1,5 T
<b>Défibrillateurs cardiaques</b>			
EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD	A209, A219	Compatible IRM sous conditions	✓
<b>Sondes et accessoires</b>			
Sondes EMBLEM™ S-ICD	3010, 3400, 3401, 3501	Compatible IRM sous conditions	✓
Manchon de suture sonde S-ICD	4760	Compatible IRM sous conditions	✓
<b>Programmateur</b>			
Programmateur S-ICD EMBLEM™	Tous les modèles	Incompatible IRM*	X

**\* Avertissement :**

- Le Programmateur est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices. 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 S-ICD COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS IMAGEREADY™ 359475-003 FR Europe 2015-11.

Toutes les marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. Les indications, contre-indications, avertissements et indications d'utilisation se trouvent dans l'étiquetage du produit fourni avec chaque dispositif.

CRM-536206-AA MAR2018 Imprimé en Allemagne par medicalvision.