

Liste de vérifications pour le service de radiologie

IMAGEREADY™
Systèmes compatibles IRM sous conditions

EMBLEM™ MRI S-ICD

Ce formulaire est destiné au service de radiologie afin de faciliter la prise en charge des patients porteurs de défibrillateur sous-cutané et les conditions pour le passage d'un examen IRM. Se reporter au Guide technique IRM du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady™¹ 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 radiologie

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.

- Force de l'aimant de l'appareil d'IRM = 1,5 T uniquement.
- Champ RF = environ 64 MHz.
- Gradient spatial maximum = 30 T/m (3 000 G/cm).
- Spécification de l'équipement IRM = horizontal, proton ¹H, scanners fermés uniquement.
- Limites de fréquence d'absorption spécifique (FAS) pour l'intégralité de la session d'examen actif (mode de fonctionnement normal) :
 - Moyenne du corps entier, ≤ 2,0 watts/kilogramme (W/kg)
 - Tête, ≤ 3,2 W/Kg
- Fréquence de balayage du gradient spécifié maximum ≤ 200 T/m/s par axe.
- 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 S-ICD ImageReady™.
- Patient en position de décubitus dorsal ou ventral uniquement.
- Le patient doit être sous surveillance par oxymétrie pulsée et électrocardiographie (ECG) pendant toute la durée où le générateur d'impulsions est en mode Protection IRM. S'assurer qu'un traitement relais est disponible (réanimation).

¹Tel que défini dans la norme CEI 60601-2-33, 201.3.244, 3e édition.

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

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 (« Vérifications cardiaques pour le système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady™ »).
2. Juste avant l'examen, le générateur d'impulsions est programmé en mode Protection IRM et la surveillance continue du patient commence.
3. Consulter le rapport des paramètres de protection IRM pour confirmer que le dispositif du patient est en 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. Vérifier **qu'il reste suffisamment de temps pour effectuer l'examen.**

Pendant l'examen

4. 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

5. Vérifier que le générateur d'impulsions soit remis en fonctionnement pré-IRM, soit automatiquement par l'intermédiaire de la fonction de limite de durée, soit en utilisant le programmeur. Continuer 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.

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
Défibrillateurs cardiaques			
EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD	A209, A219	Compatible IRM sous conditions	✓
Sondes et accessoires			
Sondes EMBLEM™ S-ICD	3010, 3400, 3401, 3501	Compatible IRM sous conditions	✓
Manchon de suture sonde S-ICD	4760	Compatible IRM sous conditions	✓
Programmateur			
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.

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

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-536205-AA MAR2018 Imprimé en Allemagne par medicalvision.

© 2018 Boston Scientific Corporation
ou ses filiales. Tous droits réservés.
DINCRM0978FA