

GUIDE TECHNIQUE IRM

 **IMAGEREADY™ MR**  
**Conditional ICM System**

**REF** M301 M302 M312



## À PROPOS DE CE MANUEL

---

Ce manuel est destiné à être utilisé par les médecins et les autres professionnels de la santé concernés par la gestion de patients qui portent un moniteur cardiaque implantable (ICM) (« le dispositif »), ainsi que par les radiologues et les autres professionnels de la santé qui pratiquent des examens par imagerie par résonance magnétique (IRM) sur ce type de patients.

**REMARQUE :** *Dans le cadre de ce Guide technique, IRM est utilisé comme terme général et englobe toutes les activités d'imagerie clinique reposant sur la RM.*

Lire entièrement ce manuel avant de pratiquer un examen sur les patients qui portent un dispositif implanté.

Ce manuel contient des instructions pour la réalisation d'un examen IRM sur des patients porteurs du dispositif implanté.

Se reporter aux dossiers des patients pour identifier les références de tous les composants du système implanté du patient.

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : ImageReady, LUX-Dx, LUX-Dx II et LUX-Dx II+.



# TABLE DES MATIÈRES

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1-1</b>
<b>CHAPITRE 1</b>	
Description du système .....	1-2
Conditions d'utilisation de l'IRM.....	1-2
Attention .....	1-3
Précautions .....	1-3
Événements indésirables potentiels .....	1-3
<b>FLUX DE PATIENTS.....</b>	<b>2-1</b>
<b>CHAPITRE 2</b>	
Flux de patients.....	2-2
<b>VÉRIFICATIONS RADIOLOGIQUES POUR L'EXAMEN.....</b>	<b>A-1</b>
<b>ANNEXE A</b>	
<b>SYMBOLES APPOSÉS SUR L'EMBALLAGE.....</b>	<b>B-1</b>
<b>ANNEXE B</b>	
Symboles figurant sur l'emballage.....	B-1



# INTRODUCTION

---

## CHAPITRE 1

Ce chapitre traite des sujets suivants :

- "Description du système" en page 1-2
- "Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-2
- "Attention" en page 1-3
- "Précautions" en page 1-3
- "Événements indésirables potentiels" en page 1-3

## DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le dispositif ICM est un dispositif compatible IRM sous conditions et est conçu pour permettre aux patients de subir un examen IRM en toute sécurité dans un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les essais ont démontré que le dispositif peut être utilisé en toute sécurité dans un environnement IRM lorsqu'il est utilisé conformément aux conditions d'utilisation de l'IRM. Il est important que le personnel de radiologie participant à la procédure ait lu et compris les instructions de ce manuel avant de réaliser un examen IRM. Pour des instructions non liées à l'IRM, se reporter au mode d'emploi du dispositif destiné aux médecins.

Pour des informations supplémentaires, consulter le site Internet de Boston Scientific à l'adresse <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

Pour obtenir des informations de référence supplémentaires, consulter le site Internet [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com).

## CONDITIONS D'UTILISATION DE L'IRM

Les conditions d'utilisation suivantes doivent être satisfaites pour qu'un patient portant un système LUX-Dx, LUX-Dx II ou LUX-Dx II+ puisse subir un examen IRM. Avant chaque examen, il est nécessaire de vérifier que les conditions d'utilisation sont respectées afin de s'assurer que les informations les plus récentes ont été utilisées pour évaluer l'admissibilité du patient et sa préparation à un examen compatible IRM sous conditions.

### Modèles compatibles IRM sous conditions

Le patient doit être porteur d'un ICM LUX-Dx, LUX-Dx II ou LUX-Dx II+, numéro de modèle M301, M302 ou M312.

**ATTENTION :** Il est possible de faire passer un examen aux patients qui portent d'autres dispositifs compatibles IRM sous conditions si toutes les exigences relatives à chaque dispositif implanté sont respectées. N'effectuez pas d'IRM si des conditions ou des implantations l'interdisent.

### Système d'examen IRM

Un patient portant un dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système IRM qui satisfait aux conditions suivantes :

1. Scanners horizontaux à tunnel fermé, proton  $^1\text{H}$  uniquement
2. Force de l'aimant d'IRM de 1,5 T (environ 64 MHz) ou 3 T (environ 128 MHz)
3. Gradient spatial non supérieur à 30 T/m (3 000 G/cm)
4. Limites de débit d'absorption spécifique (DAS) :

Les limites de débit d'absorption spécifique jusqu'au mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau<sup>1</sup> doivent être observées pendant l'intégralité de la séance d'examen active, comme indiqué ci-dessous :

- Moyenne du corps entier,  $\leq 4,0$  W/kg
  - Tête,  $\leq 3,2$  W/Kg
5. Limites de champ de gradient : Fréquence de balayage du gradient spécifié maximum  $\leq 200$  T/m/s par axe
  6. Il n'existe aucune restriction en ce qui concerne le positionnement du dispositif au sein de la bobine de corps intégrée du scanner IRM. L'utilisation de bobines de réception seule n'est pas limitée. Une bobine de transmission seule locale ou une bobine locale de transmission/réception peut être utilisée, à condition de ne pas être placée directement sur le dispositif.

1. Comme défini dans la norme CEI 60601-2-33, 201.3.224, 3e Edition

## 7. Patient en position de décubitus dorsal ou ventral uniquement

La réponse du système à des conditions autres que celles indiquées ci-dessus pour les conditions radiologiques n'a pas été évaluée.

## ATTENTION

### Généralités

- **Exigences de compatibilité IRM sous conditions.** Si toutes les conditions d'utilisation de l'IRM ne sont pas respectées, l'examen IRM du patient ne répond pas aux exigences de compatibilité IRM sous conditions du système implanté, et il peut en résulter un préjudice important pour le patient, voire son décès, et/ou des dommages au dispositif implanté.
- **Examen avec d'autres dispositifs.** Il est possible de faire passer un examen aux patients qui portent d'autres dispositifs compatibles IRM sous conditions si toutes les exigences relatives à chaque dispositif implanté sont respectées. N'effectuez pas d'IRM si des conditions ou des implantations l'interdisent.

### Exclusion de zone III du centre IRM

- **Les appareils mobiles et les aimants sont incompatibles IRM.** Les appareils mobiles et les aimants sont incompatibles IRM et doivent 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<sup>2</sup>. Un appareil mobile ou un aimant 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.

## PRECAUTIONS

- **Détection des faux événements.** Les circuits de détection de l'appareil peuvent détecter des signaux électromagnétiques pendant une IRM, ce qui peut entraîner une détection et un enregistrement inappropriés des données.
- **Artefacts d'IRM.** La présence du dispositif peut provoquer des artefacts et une distorsion des clichés de l'IRM. Les artefacts et la distorsion de l'image peuvent dépasser les limites du dispositif et doivent être pris en compte lors de la planification d'un examen IRM ainsi que lors de l'interprétation des images IRM à proximité du dispositif. Lors d'essais non cliniques à 1,5 T et 3 T, l'artefact d'image maximal associé au dispositif s'étendait sur environ 4,5 cm radialement à partir du dispositif lors des essais avec séquençage écho de spin dans un système IRM 3 T.

**REMARQUE :** L'ensemble des risques normaux associés à une IRM s'applique à une IRM avec le système ImageReady compatible IRM sous conditions ICM. Consulter la documentation de l'appareil d'IRM pour obtenir une liste complète des risques associés à un examen par IRM.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables potentiels diffèrent si les conditions d'utilisation de l'IRM sont remplies ou non ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-2). Pour une liste complète des événements indésirables potentiels, consulter le guide d'utilisation du médecin.

Faire passer un examen par IRM à des patients lorsque les conditions d'utilisation sont remplies pourrait entraîner les événements indésirables potentiels suivants :

- Gêne du patient en raison d'un léger mouvement ou d'une chauffe du dispositif

Faire passer un examen par IRM à des patients lorsque les conditions d'utilisation ne sont **PAS** remplies pourrait entraîner les événements indésirables potentiels suivants :

2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

- Endommagement du dispositif
- Gêne du patient en raison d'un léger mouvement ou d'une chauffe du dispositif

Avant de procéder à un examen par IRM, vérifier que le patient et le scanner IRM remplissent les conditions d'utilisation IRM ("Conditions d'utilisation de l'IRM" en page 1-2). Cette vérification doit être effectuée avant chaque examen, afin de s'assurer de l'utilisation des informations les plus récentes destinées à évaluer l'admissibilité du patient et sa préparation à un examen compatible IRM sous conditions.

## FLUX DE PATIENTS

---

### CHAPITRE 2

Ce chapitre traite des sujets suivants :

- "Flux de patients" en page 2-2

## FLUX DE PATIENTS

Un exemple de séquence de roulement des patients pour un patient qui porte un dispositif implanté et qui a besoin d'un examen par IRM est décrit ci-dessous.

1. IRM recommandée au patient par un médecin.
2. Le patient ou le médecin ou le radiologue contacte le personnel soignant qui s'occupe du dispositif compatible IRM sous conditions du patient.
3. Le radiologue détermine l'éligibilité du patient à un examen selon les informations figurant dans ce Guide technique.
4. Le nom du modèle, le numéro de mode et le numéro de série du dispositif sont identifiés, et ces informations sont communiquées au personnel soignant concerné par la pratique de l'examen par IRM. Le médecin doit s'assurer que le patient ne porte aucun autre dispositif connu pour présenter un risque dans un environnement IRM.

**ATTENTION :** Il est possible de faire passer un examen aux patients qui portent d'autres dispositifs compatibles IRM sous conditions si toutes les exigences relatives à chaque dispositif implanté sont respectées. N'effectuez pas d'IRM si des conditions ou des implantations l'interdisent.

5. Le personnel radiologique confirme que l'équipement IRM répond à toutes les exigences spécifiées dans les conditions d'utilisation de la radiologie. Si le personnel de radiologie se demande si le patient doit subir un examen IRM, il doit contacter le cardiologue du patient. Le cardiologue peut avoir besoin de contacter Boston Scientific pour obtenir des conseils.
6. Le patient subit un examen établi selon les conditions d'utilisation décrites dans ce guide technique.

**PRECAUTION :** Les circuits de détection de l'appareil peuvent détecter des signaux électromagnétiques pendant une IRM, ce qui peut entraîner une détection et un enregistrement inappropriés des données.

# VÉRIFICATIONS RADIOLOGIQUES POUR L'EXAMEN

## ANNEXE A

Cette annexe est fournie à titre pratique. Consulter la suite du présent guide technique pour obtenir la liste exhaustive des avertissements et précautions, ainsi que les instructions complètes d'utilisation du dispositif.

### Conditions d'utilisation – Radiologie

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

- Horizontal, de proton  $^1\text{H}$ , scanners fermés uniquement
- Puissance de l'aimant IRM de 1,5 T (environ 64 MHz) ou 3 T (environ 128 MHz)
- Gradient spatial non supérieur à 30 T/m (3 000 G/cm)

- Limites de fréquence d'absorption spécifique (FAS) :

Des limites de FAS jusqu'au mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau<sup>1</sup> peuvent être appliquées pour l'intégralité de la session d'examen actif, de la manière suivante :

- Moyenne du corps entier,  $\leq 4,0$  W/kg
- Tête,  $\leq 3,2$  W/kg

- Limites du champ de gradient : Fréquence de balayage du gradient spécifié maximum  $\leq 200$  T/m/s par axe

- Il n'existe aucune restriction en ce qui concerne le positionnement du dispositif au sein de la bobine intégrée du scanner IRM. L'utilisation d'une bobine réceptrice seule n'est pas limitée. Une bobine locale de transmission seule ou une bobine locale de transmission/réception peut être utilisée si elle n'est pas placée directement sur le dispositif.

- Patient en position de décubitus dorsal ou ventral uniquement

### Procédure de l'examen IRM

#### **Avant l'examen**

1. S'assurer que le patient est éligible à l'examen conformément aux conditions d'utilisation dans le cadre d'un examen par IRM et que le numéro de modèle du dispositif implanté sur le patient est connu.

2. S'assurer que le patient remplit toutes les conditions d'utilisation radiologiques dans le cadre d'un examen par IRM (voir colonne de gauche).

1. Comme défini dans la CEI 60601-2-33, 201.3.224, 3e Edition.



## **SYMBOLES APPOSÉS SUR L'EMBALLAGE**

---

### **ANNEXE B**

### **SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE**

Les symboles de dispositif médical couramment utilisés qui apparaissent sur l'étiquette sont définis à l'adresse suivante : [www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary](http://www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary).







Boston Scientific Corporation  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific  
Green Square, Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
Botany NSW 1455 Australia  
Free Phone 1 800 676 133  
Free Fax 1 800 836 666

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

51583241-002 FR Europe 2023-05

**CE 2797**

