

KORA 250

SOLUTIONS IRM

Addendum aux manuels d'implantation des dispositifs
KORA 250



LivaNova

 **SORIN GROUP**
Cyberonics




TABLE DES MATIÈRES

1.	DESCRIPTION GÉNÉRALE	4
2.	PRÉSENTATION DES PRODUITS COMPATIBLES AVEC L'IRM SOUS CONDITIONS	6
3.	CONDITIONS D'UTILISATION	7
3.1.	Pour le cardiologue	7
3.2.	Pour le radiologue	8
4.	CONTRE-INDICATIONS.....	10
4.1.	Mises en garde du patient	10
5.	ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS	11
6.	MODE IRM.....	12
6.1.	Paramètres programmables.....	12
6.2.	Activation du mode IRM	13
6.3.	Désactivation du mode IRM	14
7.	EXPLICATION DES SYMBOLES	15

1. DESCRIPTION GÉNÉRALE

Ce manuel des solutions IRM est un addendum aux manuels d'implantation des stimulateurs cardiaques KORA 250 (SR ou DR). Il contient des informations importantes relatives aux conditions d'utilisation et aux contre-indications des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) de patients porteurs d'un système implanté de stimulation cardiaque. Il est destiné aux cardiologues, techniciens et autres professionnels de santé programmant les stimulateurs cardiaques KORA 250, mais aussi aux radiologues, manipulateurs et autres professionnels de la santé réalisant des examens IRM.

Les symboles suivants concernent l'environnement IRM. Ils indiquent la sûreté des appareils et composants dans l'environnement IRM.

	<p>Symbole Compatible avec l'IRM : Dispositif médical que le patient peut conserver pendant un examen IRM quels que soient les conditions et l'environnement IRM</p>
	<p>Symbole Compatible avec l'IRM sous conditions spécifiques : Dispositif médical que le patient peut conserver pendant un examen IRM dans des conditions d'utilisation spécifiques.</p>
	<p>Symbole Incompatible avec l'IRM : Dispositif médical qui présente des dangers dans tous les environnements IRM. Le programmeur de Sorin Group n'est pas compatible avec l'IRM.</p>

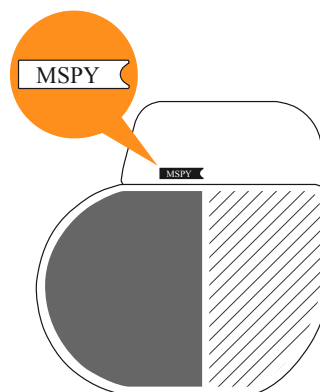
Lorsqu'il est implanté en association avec des sondes de stimulation testées par IRM (répertoriées ci-dessous dans la section « Présentation des produits compatibles avec l'IRM sous conditions »), le stimulateur cardiaque KORA 250 est compatible avec l'IRM corps entier sous conditions spécifiques. Il permet aux patients de se soumettre en toute sécurité à un examen IRM, si celui-ci satisfait certaines conditions d'utilisation spécifiques.

**REMARQUE :**

Le stimulateur cardiaque KORA 250 peut être identifié par la présence de 2 lettres dans le numéro de série de l'appareil, ou par celle d'un marqueur radio-opaque sur la tête du stimulateur, visible aux rayons X, portant la mention MSPY :

Modèle du dispositif	Numéro de série de l'appareil comportant	Marqueur radio-opaque
KORA 250 DR	BE	MSPY
KORA 250 SR	BF	MSPY

Marqueur radio-opaque spécifique MSPY



2. PRÉSENTATION DES PRODUITS COMPATIBLES AVEC L'IRM SOUS CONDITIONS

Les sondes suivantes sont compatibles avec l'IRM sous conditions lorsqu'elles sont implantées avec les stimulateurs cardiaques KORA 250 (SR et DR) :

Description		Nom de la sonde	Longueur
Sonde endocavitaire à fixation active (vis) Atriale/ventriculaire, à élution de stéroïde		BEFLEX RF45D	52 cm
		BEFLEX RF46D	58 cm
		VEGA R45	45 cm
		VEGA R52	52 cm
		VEGA R58	58 cm
Sonde endocavitaire à fixation passive Atriale/ventriculaire	Sonde préformée en J	XFINE JX24D	45 cm
		XFINE JX25D	52 cm
	Droite	XFINE TX25D	52 cm
		XFINE TX26D	58 cm



ATTENTION : Toute combinaison d'un stimulateur cardiaque KORA 250 et de sondes de stimulation autres que celles indiquées ci-dessus peut présenter un danger pour le patient pendant un examen IRM.

3. CONDITIONS D'UTILISATION

Lorsque le stimulateur cardiaque KORA 250 est connecté à une sonde de stimulation compatible avec l'IRM indiquée dans la liste de la section « Présentation des produits compatibles avec l'IRM sous conditions », un examen IRM corps entier peut être réalisé dans les conditions suivantes.

3.1. POUR LE CARDIOLOGUE

Les patients porteurs du système implanté KORA 250 compatible avec l'IRM sous conditions peuvent être examinés en toute sécurité dans un appareil IRM dans les conditions suivantes :

- Le système implanté (stimulateur et sondes) est un stimulateur KORA 250 (SR ou DR) avec une ou des sondes de stimulation compatibles avec l'IRM indiquées dans la liste de la section « Présentation des produits compatibles avec l'IRM sous conditions ».
- Le stimulateur KORA 250 est implanté dans la région pectorale gauche ou droite. D'autres sites d'implantation, en particulier les implantations abdominales, n'ont pas été testés et sont donc contre-indiqués pour l'IRM.
- Le stimulateur KORA 250 et les sondes ont été implantés depuis 6 semaines ou plus.
- Le stimulateur KORA 250 doit avoir une impédance de la pile de moins de 5 k Ω . Le programmeur réalise automatiquement ce test.
- Le stimulateur KORA 250 doit être programmé de manière à activer le mode IRM pendant l'examen (le mode IRM peut être programmé sur Manuel ou Auto).
- Le seuil de stimulation est inférieur ou égal à 2,0 V avec une largeur d'impulsion de 0,35 ms ou moins.
- L'impédance de la sonde bipolaire doit être comprise entre 200 Ω et 3 000 Ω . Le programmeur réalise automatiquement ce test.
- Il n'y a pas d'autres implants cardiaques actifs ou abandonnés (par exemple, extensions de sonde, adaptateurs de sonde ou sondes abandonnées) dans le corps du patient.
- Aucun autre implant actif ou passif n'est autorisé s'il n'est pas identifié comme répondant aux conditions d'IRM par le fabricant.
- Vérifier que la période de suivi du mode IRM est suffisamment longue pour permettre à l'examen IRM d'être réalisé.
- Le stimulateur KORA 250 doit être programmé de manière à activer le mode IRM pendant l'examen (le mode IRM peut être programmé sur Manuel ou Auto).
- Approuver la liste des conditions sur l'écran du Programmeur pour activer le mode IRM.

Toutes les conditions doivent être satisfaites. En particulier, toute combinaison d'un stimulateur cardiaque KORA 250 et de sondes de stimulation autres que celles indiquées ci-dessus peut présenter un danger pour le patient pendant un examen IRM.



ATTENTION : Lorsque le mode IRM est programmé sur VOO ou DOO, le patient peut présenter une stimulation diaphragmatique ou pectorale, suite à une amplitude de stimulation de 5,0 V. Si le mode IRM est programmé sur Auto, cet effet n'apparaîtra que lorsque le stimulateur passe en stimulation asynchrone, en présence d'un champ magnétique puissant. Il convient de tester ce mode de stimulation avant de programmer le mode IRM. Il est préconisé de tester le mode IRM par une programmation manuelle au moment du suivi. Les patients ayant une stimulation diaphragmatique ou pectorale sont plus susceptibles de bouger pendant un examen IRM ou de ressentir une gêne, ce qui peut compromettre le résultat de l'examen IRM.

3.2. POUR LE RADIOLOGUE

Les patients porteurs du système de stimulation cardiaque KORA 250 compatible avec l'IRM sous conditions peuvent passer un examen IRM uniquement si toutes les conditions suivantes sont réunies .

- Imagerie par résonance magnétique du noyau d'hydrogène (proton) avec un champ magnétique statique de 1,5 T et, de ce fait, une radiofréquence d'excitation proche de 64 MHz.
- IRM clinique, à aimant cylindrique horizontal.
- Vitesse de montée maximale des gradients de 200 T/m/s par axe et amplitude maximale de 50 mT/m par axe.
- Lors de l'examen IRM : le patient ne présente pas de fièvre.
- Le patient doit être couché sur le dos ou sur le ventre.
- Des antennes d'émission/réception locales ne doivent pas être utilisées ; ne peuvent être utilisées que des antennes de réception (receive-only), combinées à l'antenne corps de l'appareil d'IRM.
- Le patient doit être maintenu sous surveillance continue (électrocardiographie, oxymétrie de pouls ou mesure non invasive de la pression artérielle).
- Le coefficient d'absorption spécifique (SAR) pour le corps entier tel que mesuré par l'appareil IRM doit être inférieur ou égal à 2,0 W/kg (inférieur ou égal à 3,2 W/kg en cas d'examen de la tête). Cette condition est facilement satisfaite en sélectionnant le mode Normal dans les paramètres de programmation IRM.

Selon la région anatomique à examiner, les conditions suivantes doivent être appliquées :

- La durée totale d'exposition aux radiofréquences (ou la durée totale de balayage IRM, excepté les pauses entre les séquences) doit être inférieure à 20 minutes pour les examens thoraciques, et inférieure à 40 minutes dans les autres cas (hors thorax).
- Pour les examens thoraciques :
 - Si l'IMC du patient ^(a)<23 : aucune autre condition ne s'applique.
 - Si l'IMC du patient ^(a)≥23 : vérifier que le B1+RMS est inférieur ou égal à 3,2 $\mu T^{(b)}$. Dans le cas où vous n'avez pas accès au paramètre B1+RMS, le coefficient d'absorption spécifique (SAR) doit être limité à 1,0 W/kg.

	Hors thorax	Zone thoracique : zone où le zéro de l'IRM (centrage) est compris entre les deux lignes en pointillés
Durée des séquences IRM cumulées ^(c)	40 min.	20 min.
SAR corps entier	2 W/KG	2 W/KG
IMC ^(a) / B1+RMS	Aucune autre condition	Pour un IMC ^(a) <23 : aucune autre condition Pour un IMC ^(a) ≥23 : vérifier que le B1+RMS ≤ 3,2 μT_b

(a) $IMC = \text{masse}(kg) / \text{taille}^2(m)$

(b) FIXED PARAMETER OPTION (FPO) dans la norme CEI60-601-2-33 limitant le B1+RMS à 3,2 μT .

(c) L'examen IRM est généralement plus long que la durée des séquences cumulées (pauses entre les séquences).

La région hors thorax est définie comme la zone où le zéro de l'IRM (repérage, centrage) se situe au niveau des yeux ou au-dessus et au niveau des hanches ou en-dessous. La tête, le cou, les hanches, le bassin et les membres inférieurs se trouvent dans la région d'examen hors thorax.

La région thoracique est définie comme la zone se situant entre le niveau des yeux et le niveau des hanches (zéro de l'IRM (*)).

() Le zéro de l'IRM est désigné comme la partie du corps du patient centrée au niveau du centre géométrique de l'IRM et l'axe du cylindre.*



REMARQUE : Si le dispositif ou la ou les sondes se trouvent dans ou à proximité du champ de vue de l'image IRM, la qualité risque d'être altérée par des artefacts ferromagnétiques provoqués par le système implanté compatible avec l'IRM sous conditions.



ATTENTION :

Un défibrillateur externe doit être disponible pendant l'examen IRM. Si la fonction hémodynamique du patient est altérée pendant l'examen IRM, l'examen doit être interrompu, le patient doit sortir de la salle d'examen et des mesures appropriées doivent être prises pour restaurer la fonction hémodynamique.

Une surveillance visuelle du patient et une communication verbale avec le patient sont impératives pendant l'examen IRM.

4. CONTRE-INDICATIONS

4.1. MISES EN GARDE DU PATIENT

Le patient doit être prévenu qu'il doit informer l'équipe médicale qu'il porte un dispositif médical implantable actif avant d'entrer dans la salle de l'IRM et qu'il doit fournir sa carte d'identification si une telle carte lui a été fournie.

Le patient doit être averti des risques potentiels de dysfonctionnement du stimulateur cardiaque s'il est exposé à des signaux magnétiques, électriques ou électromagnétiques extérieurs.

Toutes les conditions indiquées dans la section « Conditions d'utilisation » doivent être satisfaites.

5. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Le système de stimulation KORA compatible avec l'IRM sous conditions a été conçu pour minimiser le risque d'événements indésirables. En programmant le mode IRM avant l'examen IRM, les événements indésirables suivants devraient être évités, mais peuvent cependant quand même survenir dans l'environnement IRM.

Le système KORA, compatible avec l'IRM sous conditions, a été conçu et testé pour limiter les interactions potentielles suivantes avec l'IRM :

Interactions mécaniques :

La présence de matériaux ferromagnétiques agissant avec les champs de gradient et statique peuvent entraîner une force et des vibrations au niveau du système.

Interactions thermiques :

Les champs de gradient et la RF peuvent provoquer l'échauffement du dispositif et des électrodes de la sonde, pouvant provoquer des lésions aux tissus en contact et affecter le fonctionnement de la sonde de stimulation et de détection.

Interactions thérapeutiques :

L'énergie stockée provenant des champs de gradient et de la RF peuvent entraîner une stimulation cardiaque involontaire et affecter le bon fonctionnement du dispositif.

Des interactions résiduelles potentielles peuvent toujours avoir lieu et le patient peut ressentir des sensations physiques telles qu'une sensation de chaleur, une légère tension ou vibration au niveau du site d'implantation, susceptible de provoquer une gêne.

Des artefacts peuvent être observés si le système implanté se trouve dans le champ de vue (FOV) de l'IRM.

6. MODE IRM

Le mode IRM est un mode de stimulation destiné à être appliqué lors d'un examen IRM.



ATTENTION : Le mode IRM peut être une stimulation asynchrone avec une sortie de stimulation de 5,0 V/1 ms, et une fréquence de stimulation définie par l'utilisateur. Tenez compte de l'état du patient avant d'activer le mode IRM.

6.1. PARAMÈTRES PROGRAMMABLES

Mode IRM :

Valeurs programmables (Auto, Manuel, Arrêt).

Ce paramètre permet d'activer/de désactiver le mode IRM. Il peut être programmé, selon les besoins, pour permettre au dispositif de basculer automatiquement en mode IRM (sur détection d'un champ magnétique puissant) ou manuellement.

Un mode IRM défini sur Auto signifie que le mode est disponible immédiatement après que vous ayez cliqué sur le bouton [PROG], mais n'est appliqué que lorsque un champ magnétique puissant est détecté. Le stimulateur cardiaque KORA entre dans une phase de suivi. L'en-tête du programmeur affiche « **MODE IRM : Suivi** ». Dès qu'un champ magnétique puissant est détecté, le stimulateur cardiaque KORA bascule vers la phase « **MODE IRM : Activé** » : les paramètres IRM sont appliqués et la stimulation est soit asynchrone (DOO ou VOO) soit suspendue (OOO).

Lorsque le mode IRM est réglé sur Manuel, cela signifie que le dispositif bascule immédiatement vers le mode IRM après que vous ayez cliqué sur le bouton [PROG]. Tous les paramètres IRM sont alors activés. L'en-tête du programmeur affiche alors « **MODE IRM : Activé** ».

Mode de stimulation IRM :

Valeurs programmables (DOO, AOO, VOO, OOO).

Ce paramètre indique le mode de stimulation appliquée pendant la phase « **MODE IRM : Activé** ».



REMARQUE : Pendant un examen IRM, seule la stimulation asynchrone ou l'absence de stimulation est admissible. Les interférences électromagnétiques provoquées par l'appareil IRM sont susceptibles d'induire du bruit détecté par le stimulateur cardiaque KORA. Autoriser le stimulateur à détecter les contractions auriculaires ou ventriculaires dans un tel environnement bruyant pourrait entraîner une stimulation inadéquate ou une inhibition de la stimulation.

Fréquence de stimulation IRM :

Valeurs programmables (50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100-105-110-115-120).

Valeur par défaut = fréquence de base + 20 min⁻¹.

Si un mode de stimulation asynchrone est sélectionné, la fréquence de stimulation IRM doit être suffisamment élevée pour éviter toute stimulation compétitive.

Période de suivi IRM :

Valeurs programmables (2 h, 4 h, 6 h, 12 h, 24 h, 48 h).

Lorsque le mode IRM est défini sur Auto, ce paramètre définit la fenêtre de temps pour la détection d'un champ magnétique puissant qui déclenchera le mode de stimulation asynchrone (ou l'absence de stimulation lorsque OOO est sélectionné).

Lorsque le mode IRM est défini sur Manuel, ce paramètre définit la période pendant laquelle la stimulation sera asynchrone (AOO, VOO ou DOO) ou suspendue (OOO).

Une nouvelle interrogation permet d'interrompre le mode IRM à tout moment avant la fin de la période de suivi IRM.

**REMARQUES :**

- Le paramètre DOO est uniquement disponible sur le stimulateur cardiaque KORA DR.
- Le paramètre AOO est uniquement disponible sur le stimulateur cardiaque KORA SR, lorsqu'il est défini pour la cavité atriale.
- Lorsque l'appareil est programmé en mode IRM Auto, une fois que le champ magnétique n'est plus détecté, le mode IRM est maintenu pendant quelques minutes avant que l'appareil ne reprenne sa programmation normale. Si le patient doit retourner dans l'appareil IRM, le mode IRM s'appliquera tant que la période de suivi IRM n'est pas terminée et qu'un champ magnétique est détecté.
- Lorsque l'appareil est programmé en mode IRM Manuel, si la période de suivi IRM est terminée alors que le patient se trouve toujours dans un environnement IRM, le mode IRM est maintenu tant que le champ magnétique est détecté. Ensuite, le stimulateur attendra quelques minutes avant de reprendre son mode de programmation normal.

6.2. ACTIVATION DU MODE IRM

ATTENTION : Le programmeur est incompatible avec l'IRM et ne doit jamais être introduit en salle d'examen IRM.

Vous pouvez activer le mode IRM en procédant comme suit :

1. Dans la section « Paramètres avancés » de l'onglet « Paramètres », sélectionner le mode IRM.
2. Définir le mode IRM sur Manuel ou Auto.
3. Sélectionner les valeurs des paramètres suivants :
 - Mode de stimulation IRM
 - Fréquence de stimulation IRM
 - Période de suivi IRM
4. Programmer les paramètres IRM en cliquant sur le bouton [PROG].
5. Un message s'affiche avec une liste de contrôle IRM. Vérifier les données et cocher la case.
6. Le mode IRM est activé et les paramètres IRM sont appliqués, soit immédiatement (Manuel) soit lorsqu'un champ magnétique puissant est détecté (Auto). Au moment d'interroger le stimulateur cardiaque KORA, l'en-tête du programmeur affichera soit « MODE IRM : Activé » (Manuel) soit « MODE IRM : Suivi » (Auto).



REMARQUE : En fonction des mesures qui sont effectuées automatiquement, il se peut qu'il ne soit pas possible d'activer le mode IRM :

- lorsque le dispositif est trop proche de la RRT (IRE),
- si l'impédance bipolaire de l'une des sondes se trouve en dehors de la plage admissible (ou si une sonde est unipolaire).

si c'est le cas, un message d'erreur s'affichera dans l'interface utilisateur du programmeur.

Pendant la phase « **MODE IRM : Activé** », les paramètres suivants sont définis comme suit :

- Délai AV = délai AV de repos programmé (extension du délai AV = 0), le délai AV minimum est 95 ms
- Amplitude atriale/ventriculaire = 5 V ou valeur actuelle programmée si plus élevée
- Durée d'impulsion atriale/ventriculaire = 1 ms
- Polarité de la détection atriale/ventriculaire = bipolaire
- Polarité de la stimulation atriale/ventriculaire = bipolaire

Restrictions

Pendant la phase « **MODE IRM : Activé** », le mode sous aimant est remplacé par le mode IRM et toutes les autres fonctions sont désactivées ou suspendues du fait du mode asynchrone.



ATTENTION : Si le mode nominal est requis, par exemple si vous appuyez sur le bouton situé sur la tête de télémétrie, le mode IRM est désactivé.



REMARQUES :

- Lorsque le programmeur affiche « **MODE IRM : Activé** », il n'est pas possible de modifier les paramètres du dispositif. Les seuls changements possibles consistent à désactiver le mode IRM ou à programmer le mode nominal.
- Il est possible de désactiver le mode IRM manuellement avant la fin de la période de suivi IRM.

6.3. DÉSACTIVATION DU MODE IRM


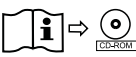

















Lorsque le mode IRM est programmé sur Auto, cinq minutes après la perte de détection du champ magnétique puissant, le stimulateur cardiaque KORA revient à sa configuration initiale et ne stimule plus en mode asynchrone ou en mode totalement inhibé (paramètres IRM). Il est préférable de conserver le patient dans un environnement médical contrôlé tant que ce changement de mode ne s'est pas produit.

Lorsque le mode IRM est programmé sur Manuel, le stimulateur KORA retrouve automatiquement sa configuration initiale à la fin de la période de suivi IRM. Cependant, il est recommandé de désactiver manuellement le mode IRM dans l'écran des paramètres du programmeur en sélectionnant la valeur « Non » pour le mode IRM, afin d'éviter au patient de rester avec une stimulation asynchrone ou une absence de stimulation pendant une période prolongée.

Lorsque le stimulateur cardiaque KORA retrouve sa configuration initiale (à la fin de la période de suivi IRM ou après une désactivation manuelle du mode IRM), le mode sous aimant redevient actif.

7. EXPLICATION DES SYMBOLES

Les symboles présents sur l'emballage ont la signification suivante :

Symboles généraux	Explication des symboles	Symboles généraux	Explication des symboles
	Date limite d'utilisation		Consulter le manuel d'implantation disponible sur le CD-ROM
	Date de fabrication		Instructions d'utilisation sur le site Internet
	Fabricant		Compatible avec l'IRM sous conditions
	Référence catalogue		Corps entier
	Numéro de série		Conformité européenne
	Numéro de lot		Ce symbole est utilisé pour attirer votre attention sur un point particulièrement important.
	Ne pas réutiliser		Ce symbole signale un danger qui peut entraîner des dommages matériels ou des blessures. Lire attentivement les instructions qui l'accompagnent.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Code des bonnes pratiques Eucomed / Advamed
	Limites de températures		
	Attention : Lire la documentation ci-jointe		
	Consulter le manuel d'implantation		



MANUFACTURED
IN ITALY FOR

Sorin Group Italia S.r.l.
Via Crescentino S.N.
13040 Saluggia (VC)
Italy
Tel: +39 0161 487095
Fax: +39 0161 487524

WWW.LIVANOVA.COM



2015
CE
0459

LivaNova

 **SORIN GROUP**
Cyberonics

2016-12
AFRU641D