

ALIZEA / BOREA / CELEA

SOLUTIONS IRM

Addendum aux manuels d'implantation des implants
ALIZEA, BOREA et CELEA



Public ciblé

Ce manuel est destiné aux professionnels formés à l'implantation de dispositifs et/ou les procédures de suivi, ou expérimentés dans ces domaines.

Formation des utilisateurs

Les instructions d'utilisation suivantes ne sont données qu'à titre informatif. Tout professionnel de santé est responsable de sa formation et de son expérience médicales et se doit d'appliquer les instructions suivantes conformément aux bonnes pratiques cliniques et en fonction de l'état de santé du patient.

TABLE DES MATIÈRES

1.	DESCRIPTION GÉNÉRALE	4
2.	PRÉSENTATION DES PRODUITS COMPATIBLES AVEC L'IRM SOUS CONDITIONS	5
3.	CONDITIONS D'UTILISATION	7
3.1.	Pour le cardiologue	7
3.2.	Pour le radiologue	8
4.	INDICATIONS	9
5.	CONTRE-INDICATIONS	10
6.	ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES, RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES	11
7.	MODE IRM	12
7.1.	Paramètres programmables.....	12
7.2.	Activation du mode IRM	13
7.3.	Désactivation du mode IRM	14
8.	EXPLICATION DES SYMBOLES	15




1. DESCRIPTION GÉNÉRALE

Ce manuel Solutions IRM concerne les systèmes ALIZEA, BOREA et CELEA (SR et DR), lesquels seront appelés dans le présent document « Appareils compatibles IRM sous conditions ». Ce manuel est un addendum aux manuels des dispositifs. Il contient des informations importantes sur les conditions d'utilisation et les contre-indications relatives aux examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) de patients porteurs d'un système de stimulation cardiaque. Il est destiné aux cardiologues, physiologistes et autres professionnels de santé programmant les dispositifs compatibles avec l'IRM sous conditions, mais aussi aux radiologues, manipulateurs et autres professionnels de santé réalisant des examens IRM.



REMARQUE : Pour le mode d'emploi complet, consulter le manuel du dispositif disponible sur le site : www.microportmanuals.com.

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

	<p>Symbole Compatible avec l'IRM : Dispositif médical que le patient peut conserver en toute sécurité pendant un examen IRM, sans conditions et quel que soit l'environnement IRM.</p>
	<p>Symbole Compatible IRM sous conditions : Dispositif médical que le patient peut conserver en toute sécurité 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 Microport est incompatible avec l'IRM.</p>

Lorsqu'ils sont implantés en association avec des sondes compatibles avec l'IRM sous conditions (répertoriées ci-après dans la section « Présentation des produits compatibles avec l'IRM sous conditions »), les dispositifs compatibles avec l'IRM sous conditions constituent un système de stimulation compatible avec l'IRM sous conditions corps entier. Ils sont conçus pour permettre aux patients de se soumettre en toute sécurité à un examen IRM, si celui-ci satisfait certaines conditions d'utilisation spécifiques.

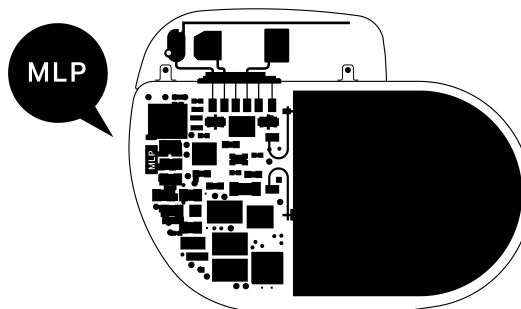
2. PRÉSENTATION DES PRODUITS COMPATIBLES AVEC L'IRM SOUS CONDITIONS

Les Dispositifs compatibles avec l'IRM sous conditions peuvent être identifiés par la présence de 2 lettres dans le numéro de série du dispositif, ou par celle d'un marqueur radio-opaque sur la tête du stimulateur cardiaque, visible aux rayons X, portant la mention MLP :

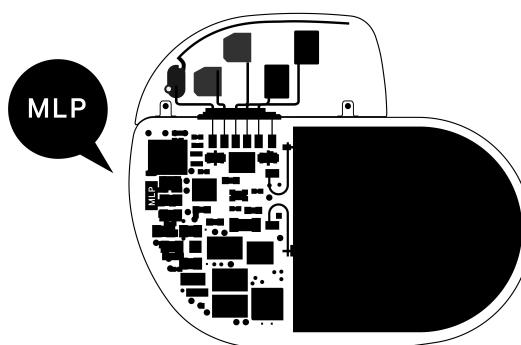
Modèle du dispositif	Numéro de série du dispositif comportant	Marqueur radio-opaque comportant
ALIZEA DR	GB	MLP
ALIZEA SR	GA	MLP
BOREA DR	GF	MLP
BOREA SR	GE	MLP
CELEA DR	GI	MLP
CELEA SR	GH	MLP

Marqueur radio-opaque spécifique MLP

Pour le modèle SR :



Pour le modèle DR :



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 un dispositif compatible avec l'IRM sous conditions :

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	Sonde préformée en J	XFINE JX24D	45 cm
		XFINE JX25D	52 cm
	Droite	XFINE TX25D	52 cm
		XFINE TX26D	58 cm



ATTENTION : Toute combinaison de dispositifs compatibles avec l'IRM sous conditions et de sondes de stimulation autres que celles indiquées ci-dessus peut présenter un danger pour le patient lors d'un examen IRM.



REMARQUE : Noter que la sonde (X-fine, Vega, Beflex) implantée avant ou après l'obtention de la certification IRM compatible sous conditions est la même. Lorsqu'elle est utilisée avec des « *stimulateurs cardiaques compatibles avec l'IRM sous conditions* », il n'est pas nécessaire d'explanter la sonde « **non compatible avec l'IRM** » précédemment implantée. Elle sera intégrée dans le nouveau système *compatible avec l'IRM sous conditions* en association avec un *stimulateur cardiaque compatible avec l'IRM sous conditions*.

Les systèmes MicroPort compatibles avec l'IRM sous conditions restent compatibles avec l'IRM sous conditions lorsqu'ils sont montés sur une prise tierce disponible dans le commerce, à condition que cette prise soit conforme aux conditions suivantes :

- la prise porte le marquage CE IS-1,
- la prise est répertoriée comme faisant partie d'un système compatible avec l'IRM sous conditions pour les applications RM de 1,5 T et 3 T.

3. CONDITIONS D'UTILISATION

Lorsqu'ils sont connectés à une sonde compatible avec l'IRM sous conditions (voir la liste dans la section « Présentation des produits compatibles avec l'IRM sous conditions »), les dispositifs compatibles avec l'IRM sous conditions permettent de réaliser une IRM corps entier en respectant les exigences exposées ci-après.

3.1. POUR LE CARDIOLOGUE

Les patients porteurs du système de stimulation cardiaque compatible avec l'IRM sous conditions peuvent passer un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Le système implanté (stimulateur et sondes) est constitué d'un dispositif compatible avec l'IRM sous conditions et d'une ou plusieurs sondes compatibles avec l'IRM sous conditions, indiquées dans la liste de la section « Présentation des produits compatibles avec l'IRM sous conditions ».
- Le dispositif compatible avec l'IRM sous conditions 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 dispositif et les sondes compatibles avec l'IRM sous conditions ont été implantés depuis plus de 6 semaines.
- Le dispositif compatible avec l'IRM sous conditions est programmé de manière à activer le mode IRM pendant l'examen (le mode IRM peut être programmé sur Manuel ou Automatique).
- Le seuil de capture de stimulation doit être inférieur ou égal à 2,5 V avec une largeur d'impulsion de 0,5 ms ou moins.
- La sonde est bipolaire et son impédance est 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.
- La période de suivi du mode IRM est suffisamment longue pour permettre la réalisation de l'examen IRM.
- Tous les éléments de la liste de contrôle sont approuvés sur l'écran du programmeur pour activer la fonctionnalité IRM.

Toutes les conditions doivent être satisfaites. En particulier, toute combinaison de dispositifs compatibles avec l'IRM sous conditions et de sondes de stimulation autres que celles indiquées ci-dessus peut présenter un danger pour le patient lors d'un examen IRM.



ATTENTION : Lorsque le mode IRM est programmé sur VOO ou DOO, les patients peuvent présenter une stimulation diaphragmatique ou pectorale, suite à une amplitude de sortie de 5,0 V. Si le Mode IRM est programmé sur Auto, cet effet peut se produire lorsque le stimulateur passe en stimulation asynchrone, en présence d'un champ magnétique. 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 l'examen IRM ou plus à même de ressentir une gêne, ce qui peut compromettre le résultat de l'IRM.

3.2. POUR LE RADIOLOGUE

Les patients porteurs du système compatible avec l'IRM sous conditions peuvent passer un examen IRM uniquement si les conditions suivantes sont réunies :

- Imagerie par résonance magnétique du noyau d'hydrogène (proton) avec un champ magnétique statique de 1,5 T ou 3 T et, de ce fait, une radiofréquence d'excitation proche de 64 MHz ou 128 MHz.
- IRM clinique, à aimant cylindrique horizontal.
- Pour un champ magnétique statique de 3 T, coil d'émission corps entier fonctionnant avec une excitation RF à polarisation circulaire (CP) ou excitation RF multicanal-2 (MC-2).
- Gradient spatial maximum de 20 T/m.
- Vitesse de montée maximale des gradients de 200 T/m/s par axe.
- Le patient ne présente pas de fièvre ni de trouble de la thermorégulation au moment de l'examen.
- Le patient est couché sur le dos ou sur le ventre.
- Il n'existe pas de restriction pour les antennes locales de réception ; les antennes d'émission et d'émission/réception ne doivent pas être utilisées.
- Le patient est maintenu sous surveillance continue (électrocardiographie, oxymétrie de pouls ou mesure non invasive de la pression artérielle) durant l'examen IRM.
- Le taux d'absorption spécifique (TAS) pour le corps entier tel que mesuré par le dispositif IRM est 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.



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 compatible avec l'IRM sous conditions.



ATTENTION :

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

Après défibrillation externe, vérifier le bon fonctionnement du dispositif.

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



REMARQUE : Aucune limitation de la durée du scan ou du temps d'attente entre scans.

4. INDICATIONS

Les systèmes compatibles avec l'IRM sous conditions sont répertoriés ci-dessus à la section « Présentation des produits compatibles avec l'IRM sous conditions ».

Consulter le manuel d'utilisation du dispositif pour plus de détails.

5. CONTRE-INDICATIONS

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 présenter 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.

6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES, RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES

Le système compatible avec l'IRM sous conditions a été conçu et testé pour limiter les interactions potentielles avec le scanner IRM. 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 :

Interactions mécaniques :

La présence de matériaux ferromagnétiques interagissant avec les champs statiques et de gradient peut 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. Échauffement en mesure d'engendrer des lésions des tissus en contact et d'affecter le fonctionnement de la sonde de stimulation et de détection.

Interactions thérapeutiques :

L'énergie stockée provenant des champs de gradient et 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 artéfacts peuvent être observés si le système implanté se trouve dans le champ de vue (FOV) de l'IRM.

7. MODE IRM

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



ATTENTION : Le mode IRM est une stimulation asynchrone avec une sortie de stimulation à 5,0 V, 1 ms, et une fréquence de stimulation définie par l'utilisateur ou aucune stimulation. Tenir compte de l'état du patient avant d'activer le mode IRM.

7.1. 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.

Si le mode IRM est réglé sur Auto, cela signifie que le mode est disponible immédiatement après que l'utilisateur a cliqué sur le bouton [PROG]. Le mode IRM est activé, mais n'est pas immédiatement appliqué. Le dispositif compatible avec l'IRM sous conditions bascule en phase de suivi. L'en-tête du programmeur affiche « **MODE IRM : SUIVI** ». Dès qu'un champ magnétique puissant est détecté, le dispositif compatible avec l'IRM sous conditions bascule vers la phase « **MODE IRM : ACTIF** » : les paramètres IRM sont appliqués et la stimulation est soit asynchrone (AOO, DOO ou VOO) soit suspendue (OOO).

Lorsque le mode IRM est réglé sur Manuel, le dispositif bascule immédiatement vers le mode IRM après avoir cliqué sur le bouton [PROG]. Tous les paramètres IRM sont alors actifs. 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 appliqué pendant la phase « **MODE IRM : ACTIF** ».



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 dispositif compatible avec l'IRM sous conditions. Autoriser le stimulateur à détecter les contractions atriales 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, 3 jours, 7 jours, 10 jours.

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

**REMARQUE :**

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 disponible sur les dispositifs DR compatibles avec l'IRM sous conditions uniquement.
- Le paramètre AOO est disponible sur les dispositifs DR et les dispositifs SR compatibles avec l'IRM sous conditions, lorsqu'il est défini pour la cavité atriale.
- Lorsque le dispositif est programmé en mode IRM automatique, une fois que le champ magnétique n'est plus détecté, le mode IRM est maintenu pendant quelques minutes avant que le dispositif 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 le dispositif est programmé en mode IRM, 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.

7.2. ACTIVATION DU MODE IRM

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

Le mode IRM peut être appliqué en procédant comme suit :

1. Dans la section « Paramètres experts » de l'onglet « Paramètres », sélectionner « Paramètres IRM ».
2. Définir le mode IRM sur Manuel ou Auto.
3. Ajuster les valeurs des paramètres suivants :
 - Période de suivi IRM
 - Mode de stimulation IRM
 - Fréquence de stimulation IRM
4. Programmer les paramètres IRM en cliquant sur le bouton [PROG].
5. Un message s'affiche avec une liste de contrôles IRM. Vérifier et cocher la case pour confirmer que toutes les conditions sont remplies.
6. Le mode IRM est activé et les paramètres IRM sont appliqués, soit immédiatement (Manual) soit lorsqu'un champ magnétique puissant est détecté (Auto). Au moment d'interroger le dispositif compatible avec l'IRM sous conditions, l'en-tête du Programmeur affichera « MODE IRM : ACTIVÉ (Manuel) » ou « MODE IRM : SUIVI (Auto) ».



REMARQUE : En fonction des mesures réalisées 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).

Dans une telle situation, un message d'erreur s'affiche 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 de 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 appliquer le mode nominal.
- Il est possible de désactiver le mode IRM manuellement avant la fin de la période de suivi IRM.

7.3. DÉSACTIVATION DU MODE IRM








Lorsque le mode IRM est programmé sur Auto, cinq minutes après la perte de détection du champ magnétique puissant, le dispositif compatible avec l'IRM sous conditions revient à sa configuration initiale et ne stimule plus en mode asynchrone ou en mode totalement inhibé (paramètres IRM). Il est préférable de maintenir 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 dispositif compatible avec l'IRM sous conditions 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.

À la fin de la période de suivi IRM ou après une désactivation manuelle du mode IRM, le mode sous aimant redevient actif.

8. EXPLICATION DES SYMBOLES

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

Symboles généraux	Explication des symboles
	Fabricant
	Compatible avec l'IRM sous conditions
 MR Conditional	Compatible avec l'IRM sous conditions
	Corps Entier
	Conformité européenne (European Conformity)
	Cette icône attire l'attention sur un point particulièrement important.
	Cette icône signale un danger pouvant endommager l'équipement ou entraîner une blessure physique. Lire attentivement les instructions qui l'accompagnent.



MANUFACTURED IN ITALY

MicroPort CRM S.r.l.
Via Crescentino s.n.
13040 Saluggia (VC)
Italy
Tel: +39 0161 487095

www.microport.com



2023-11
AFRUA10377C

