

ULYS | EDIS | GALI

SOLUTIONS IRM

Addendum aux manuels des implants ULYS DR 2540/VR 2240, EDIS DR 2440/VR 2140 et GALI 4LV SONR CRT-D 2844/GALI 4LV CRT-D 2744



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 IRM SOUS CONDITIONS.....	5
3.	CONDITIONS D'UTILISATION.....	7
3.1.	Pour le cardiologue	7
3.2.	Pour le radiologue	8
4.	INDICATIONS	10
5.	CONTRE-INDICATIONS.....	11
6.	ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES, RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES.....	12
7.	MODE IRM	13
7.1.	Paramètres programmables.....	13
7.2.	Activation du mode IRM	14
7.3.	Désactivation du mode IRM	15
8.	EXPLICATION DES SYMBOLES.....	16




1. DESCRIPTION GÉNÉRALE

Ce manuel Solutions IRM concerne les systèmes ULYS, EDIS et GALI (VR, DR et CRT-D), qui seront désignés dans le présent document sous l'expression « Dispositifs compatibles IRM sous conditions ». Ce manuel est un addendum aux manuels des dispositifs. Il contient des informations importantes concernant les conditions d'utilisation et les contre-indications des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) de patients porteurs d'un défibrillateur. Il est destiné aux cardiologues et autres professionnels de santé programmant les dispositifs compatibles IRM sous conditions, mais aussi aux radiologues, manipulateurs et autres professionnels de santé réalisant des examens IRM.



REMARQUE : Pour le mode d'emploi complet, consultez 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 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 IRM : Dispositif médical qui présente des dangers dans tous les environnements IRM. Le programmeur Microport est Incompatible IRM.</p>

Lorsqu'ils sont implantés en association avec des sondes compatibles IRM sous conditions (répertoriées ci-après dans la section « Présentation des produits compatibles IRM sous conditions »), les dispositifs compatibles IRM sous conditions constituent un système de stimulation compatible IRM sous conditions corps entier. Il est conçu 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 IRM SOUS CONDITIONS

Les dispositifs compatibles IRM sous conditions peuvent être identifiés par la présence de 2 lettres dans le numéro de série du dispositif :

Modèle du dispositif	Numéro de série du dispositif comportant
ULYS VR DF4 2240	DQ
ULYS DR DF4 2540	DU
EDIS VR DF4 2140	DP
EDIS DR DF4 2440	DT
GALI 4LV CRT-D DF4/IS4 2744	DG
GALI 4LV SONR CRT-D DF4/IS4 2844	DH

Les sondes suivantes sont compatibles IRM sous conditions lorsqu'elles sont implantées avec un dispositif compatible IRM sous conditions :

Description	Nom de la sonde	Longueur
Sonde endocavitaire IS-1 à fixation active Sonde de stimulation atriale	BEFLEX RF45D	52 cm
	BEFLEX RF46D	58 cm
	VEGA R45	45 cm
	VEGA R52	52 cm
	VEGA R58	58 cm
Sonde endocavitaire en forme de J passive	XFINE JX24D	45 cm
	XFINE JX25D	52 cm
Sonde de stimulation atriale IS-1 endocavitaire active avec capteur de contractilité	SONRTIP PS55D	52 cm
Sonde endocavitaire active DF4 de défibrillation et de stimulation ventriculaire	INVICTA 1CR 58	58 cm
	INVICTA 2CR 58	58 cm
	INVICTA 1CR 68	68 cm
	INVICTA 2CR 68	68 cm
Sonde quadripolaire de stimulation ventriculaire gauche IS4	NAVIGO 4LV 2D 78	78 cm
	NAVIGO 4LV ARC 78	78 cm
	NAVIGO 4LV PILOT 78**	78 cm
	NAVIGO 4LV 2D 88	88 cm
	NAVIGO 4LV ARC 88	88 cm
	NAVIGO 4LV PILOT 88**	88 cm

** Marquage CE du produit en attente.



ATTENTION : Toute combinaison de dispositifs compatibles 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 : En cas de remplacement ou d'upgrade, la sonde déjà implantée identifiée comme « non compatible IRM » dans le tableau ci-dessus, lorsqu'elle est utilisée avec des « *défibrillateurs compatibles IRM sous conditions* », fait partie du *nouveau système compatible IRM sous conditions*. Ainsi, la sonde identifiée comme « non compatible IRM » déjà implantée **ne doit pas être explantée** car elle est techniquement identique à la sonde identifiée comme « compatible IRM ».

Les systèmes MicroPort compatibles IRM sous conditions restent compatibles IRM sous conditions lorsqu'ils sont connectés à un bouchon isolant de connecteur disponible dans le commerce, à condition que ce bouchon isolant de connecteur soit conforme aux critères suivants :

- le bouchon isolant de connecteur porte le marquage CE IS-1 ou DF4/IS4 ;
- le bouchon isolant de connecteur est répertorié comme faisant partie d'un système compatible IRM sous conditions pour les examens RM de 1,5 T et 3 T.

3. CONDITIONS D'UTILISATION

Lorsqu'ils sont connectés à une sonde compatible IRM sous conditions (voir la liste dans la section « Présentation des produits compatibles IRM sous conditions »), les dispositifs compatibles 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 d'un système de stimulation cardiaque implanté compatible IRM sous conditions peuvent passer un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Le système implanté (défibrillateur et sondes) est constitué d'un dispositif compatible IRM sous conditions et d'une ou de sonde(s) compatible(s) IRM sous conditions, indiquées dans la liste à la section « Présentation des produits compatibles IRM sous conditions ».
- Le dispositif compatible IRM sous conditions est implanté dans la région pectorale gauche ou droite.
- Le dispositif et les sondes compatibles IRM sous conditions ont été implantés depuis plus de 6 semaines. Le dispositif compatible IRM sous conditions et les sondes implantées pendant moins de 6 semaines n'ont pas été étudiés par MicroPort CRM et ne sont pas recommandés.

Exigences supplémentaires liées aux paramètres du dispositif :

- La date de remplacement recommandée (DRR) n'est pas atteinte.
- Le seuil de capture de stimulation OD et VD est inférieur ou égal à 2,0 V, avec une largeur d'impulsion de 0,35 ms ou moins pour les patients nécessitant une stimulation.
- L'impédance des sondes OD et VD est comprise entre 200 et 3000 Ω .
- Absence de stimulation diaphragmatique ou pectorale à la suite d'une sortie de stimulation de 5,0 V et d'une largeur d'impulsion de 1 ms en mode VOO ou DOO.
- Le dispositif compatible 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).
- 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 doivent être approuvés sur l'écran du programmeur pour activer la fonctionnalité IRM.

Toutes les conditions doivent être satisfaites. En particulier, toute combinaison de dispositifs compatibles 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 : Si le mode IRM est programmé sur Auto, la stimulation diaphragmatique ou pectorale peut ne pas être évidente avant que le stimulateur ne passe en stimulation asynchrone, en présence d'un champ magnétique. 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.

ATTENTION : La stimulation du ventricule gauche est désactivée en mode IRM.

ATTENTION : Les autres sites d'implantation, tels que l'implantation abdominale, n'ont pas été évalués pour la sécurité de l'examen IRM. Il n'existe aucune donnée permettant d'affirmer que l'IRM est sûre ou non dans ces cas.

ATTENTION : Si le générateur d'impulsions est implanté chez un patient porteur d'autres dispositifs implantés dans la zone thoracique, une IRM peut être réalisée si les conditions suivantes sont remplies :

- Tous les autres dispositifs implantés sont identifiés comme étant compatibles IRM sous conditions ou compatibles IRM par les fabricants respectifs ;
- Le générateur d'impulsions et les sondes sont à plus de 2 cm des autres dispositifs implantés.

3.2. POUR LE RADIOLOGUE

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

Caractéristiques de l'équipement IRM

- 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, Bobine d'Émission corps entier fonctionnant avec une excitation RF à Polarisation Circulaire (CP).
- Gradient spatial statique B0 maximum de 20 T/m.
- Vitesse de montée maximale des gradients de 200 T/m/s par axe.
- Il n'existe pas de restriction pour les bobines locales de réception uniquement. Ne pas utiliser de bobines d'émission uniquement et d'émission/réception.

Exigences de la procédure d'examen

- Le taux d'absorption spécifique (TAS) pour le corps entier tel que mesuré par l'appareil 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).
- La durée totale d'exposition à la radiofréquence (ou le temps total de l'examen IRM, hors pauses effectuées entre les séquences) est inférieure à 40 minutes.
- Le patient est couché sur le dos ou sur le ventre.
- Le patient est maintenu sous suivi continu (électrocardiographie, oxymétrie de pouls ou mesure non invasive de la pression artérielle).
- Le patient ne présente pas de fièvre ni de trouble de la thermorégulation au moment de l'examen.



REMARQUE : Si l'appareil ou la/les sonde(s) se trouvent dans ou à proximité du champ d'analyse de l'image IRM, la qualité risque d'être dégradée par des artefacts ferromagnétiques provoqués par le système compatible 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 sa fonction hémodynamique.

Après défibrillation externe, vérifier le bon fonctionnement du dispositif.

Un suivi visuel du patient et une communication verbale avec le patient sont impératifs pendant l'examen IRM.

4. INDICATIONS

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

Se reporter au manuel d'utilisation du dispositif pour plus de détails.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

Le/la patient(e) doit être averti(e) des risques potentiels de dysfonctionnement de son défibrillateur s'il/si elle est exposé à des signaux magnétiques, électriques ou électromagnétiques externes.

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

6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES, RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES

Le système compatible IRM sous conditions a été conçu et testé pour limiter les interactions potentielles avec le système IRM lorsqu'il est programmé en mode IRM avant un examen par résonance magnétique. De telles interactions peuvent entraîner les événements indésirables suivants :

- Une force mécanique et des vibrations au niveau du système, susceptibles d'endommager les tissus de la loge, et de provoquer une gêne pour le patient, par exemple une légère traction ou vibration sur le site d'implantation.
- Le réchauffement des tissus adjacents aux électrodes de la sonde peut affecter la fonction de stimulation et de détection de la sonde, ainsi que les thérapies du dispositif.
- Réchauffement du boîtier du dispositif, susceptible d'endommager les tissus de la loge et d'entraîner une gêne pour le patient, comme une sensation de chaleur.
- Stimulation cardiaque accidentelle induite, pouvant elle-même induire une tachycardie ou une fibrillation.
- Endommagement du dispositif ou des sondes, ce qui peut empêcher l'administration du traitement ou provoquer l'administration de traitement involontaire.
- Endommagement du dispositif, ce qui peut entraîner l'impossibilité de communiquer davantage avec le programmeur.
- Des artefacts d'image de résonance magnétique peuvent être observés si le système implanté se trouve dans le champ d'analyse (Field Of View) de l'IRM.

Événements indésirables potentiels spécifiques au mode IRM

Les événements indésirables potentiels suivants sont spécifiques à l'utilisation du mode IRM : incapacité à traiter les tachyarythmies spontanées du patient, car les thérapies du dispositif (ATP et chocs) sont suspendues pendant que le mode IRM est actif.

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. Les thérapies (chocs et ATP) et la stimulation du ventricule gauche sont désactivées en mode IRM. Bien tenir compte de l'état clinique 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. Selon les besoins spécifiques, il peut être programmé pour permettre au dispositif d'activer le mode IRM automatiquement (sur détection d'un champ magnétique puissant) ou manuellement.

Un mode IRM défini sur Auto signifie que le mode est activé immédiatement après que vous ayez cliqué sur le bouton [PROG], mais n'est pas appliqué sur-le-champ. Le dispositif compatible IRM sous conditions entre dans une phase de suivi. L'en-tête du programmeur affiche « **MODE IRM : SUIVI** ». Dès qu'un champ magnétique est détecté, le dispositif compatible IRM sous conditions bascule vers la phase « **MODE IRM : ACTIF** » : les paramètres IRM sont appliqués et la stimulation est soit asynchrone (DOO ou VOO) soit suspendue (OOO) et les thérapies sont désactivées (ni ATP, ni chocs).

Lorsque le mode IRM est réglé sur Manuel, le dispositif bascule immédiatement vers le mode IRM une fois que vous avez cliqué sur le bouton [PROG]. Tous les paramètres IRM sont alors actifs. L'en-tête du programmeur affiche alors « **MODE IRM : ACTIF** ».

Mode de stimulation IRM :

Valeurs programmables : DOO, VOO, OOO.

Ce paramètre indique le mode de stimulation appliqué durant 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 dispositif compatible IRM sous conditions. Le fait d'autoriser le défibrillateur 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 concurrentielle.

Période de suivi IRM :

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

Valeurs programmables : 2 h-4 h-6 h-12 h-1 jour-2 jours-3 jours-7 jours-10 jours.

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

Valeurs programmables : 2 h-4 h-6 h-12 h-1 jour-2 jours



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 IRM sous conditions uniquement.
 - Lorsque le dispositif est programmé en mode IRM automatique, le mode IRM est maintenu pendant 5 minutes avant que le dispositif ne reprenne sa programmation normale une fois que le champ magnétique n'est plus détecté. 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, 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 défibrillateur attendra pendant 5 minutes avant de reprendre le mode de programmation normal. Les thérapies sont réactivées.
-

7.2. ACTIVATION DU MODE IRM



ATTENTION : Le programmeur et la tête de télémétrie sont incompatibles IRM et ne doivent jamais être introduits en salle d'examen IRM.

Le mode IRM peut être activé en procédant comme suit :

1. Dans la section « Paramètres avancés » de l'onglet « Paramètres », sélectionner « Paramètres IRM ».
2. Régler 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. Vérifiez et cochez la case pour confirmer que toutes les conditions sont remplies.
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 dispositif compatible IRM sous conditions, l'en-tête du Programmeur affichera soit « **MODE IRM : ACTIVÉ** » (Manuel), soit « **MODE IRM : SUIVI** ».



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 DRR ;
- si l'impédance de l'une des sondes se trouve en dehors de la plage admissible.

Dans une telle situation, un message d'erreur s'affiche sur 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

Restrictions

Pendant la phase « **MODE IRM : ACTIVÉ** », le mode Magnet (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.

ATTENTION : Lorsque le mode IRM est réglé sur Auto, le dispositif peut basculer en mode IRM en raison de l'exposition à des sources magnétiques autres que l'IRM (p. ex., portique antivolt, table de cuisson à induction). Le patient doit être informé pour éviter toute proximité du dispositif avec des champs magnétiques sensiblement plus puissants que ceux couramment rencontrés (supérieurs à 1 mT) jusqu'à la fin de la période de suivi IRM.



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, la stimulation asynchrone ou l'absence de stimulation programmée comme paramètre IRM revient automatiquement à la configuration initiale environ cinq minutes après que le dispositif compatible IRM sous conditions a cessé de mesurer un champ magnétique. 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 « Manual », le dispositif compatible 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 sur l'écran des paramètres du programmeur en sélectionnant la valeur « ARRÊT » 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 IRM sous conditions
 MR Conditional	Compatible IRM sous conditions
	Corps Entier
	Conformité européenne
	Cette icône est utilisée pour attirer l'attention du lecteur 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



2022-10
AFRUA10678C

