

PRISE EN CHARGE DES DMI EN IRM

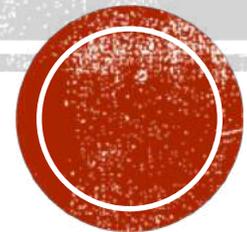
Journée Matérovigilance 20 Septembre 2018

CHU TOULOUSE PURPAN

Frédéric Brouillet

Yoann Favé

Sandrine Ferries



SOMMAIRE :

1- INTRODUCTION

- Préambule

- Notions IMPORTANTES

2- DMI et règles de sécurité

3- DMI et champs électromagnétiques

4- Les risques dus aux champs électromagnétiques

5- Prise en charge d'un patient porteur d'un DMI à l'IRM

- Notions IMPORTANTES

- Exemples de procédures

6- La nomenclature

7- Conclusion



INTRODUCTION :

Tout établissement de santé, de part le **décret n° 2006-1497** se doit de **TRACER** l'ensemble des dispositifs médicaux de leur réception à leur implantation.

Le manipulateur sera **le garant**, sous la responsabilité du radiologue, du bon déroulement de l'examen IRM.

Le décret **n° 2016-1672 du 5 décembre 2016**, fixe les actes pouvant être réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale.

À l'**Art. R4351-2**, il est spécifié que le manipulateur doit accomplir sous la responsabilité du médecin radiologue :

- L'accueil et information du patient sur le déroulement de l'examen
- Le recueil et analyse auprès du patient de tous les informations et données relatives à l'examen nécessaire à la sécurité et à la réalisation de l'examen
- La traçabilité de la réalisation de l'examen

Néanmoins, **tout personnel soignant**, se doit de **prévenir** le service de radiologie de la présence d'un dispositif médical implantable avant la réalisation de l'examen IRM.



PREAMBULE :

Volume d'examens important et en continuelle augmentation

**France : + 4 millions d'actes IRM,
USA : 30 millions d'actes
Monde : ≈ 65 millions IRM par an**

Nombre croissant d'implantation de Dispositifs Médicaux

**Plus de 20% de la population occidentale est porteuse
d'implants**

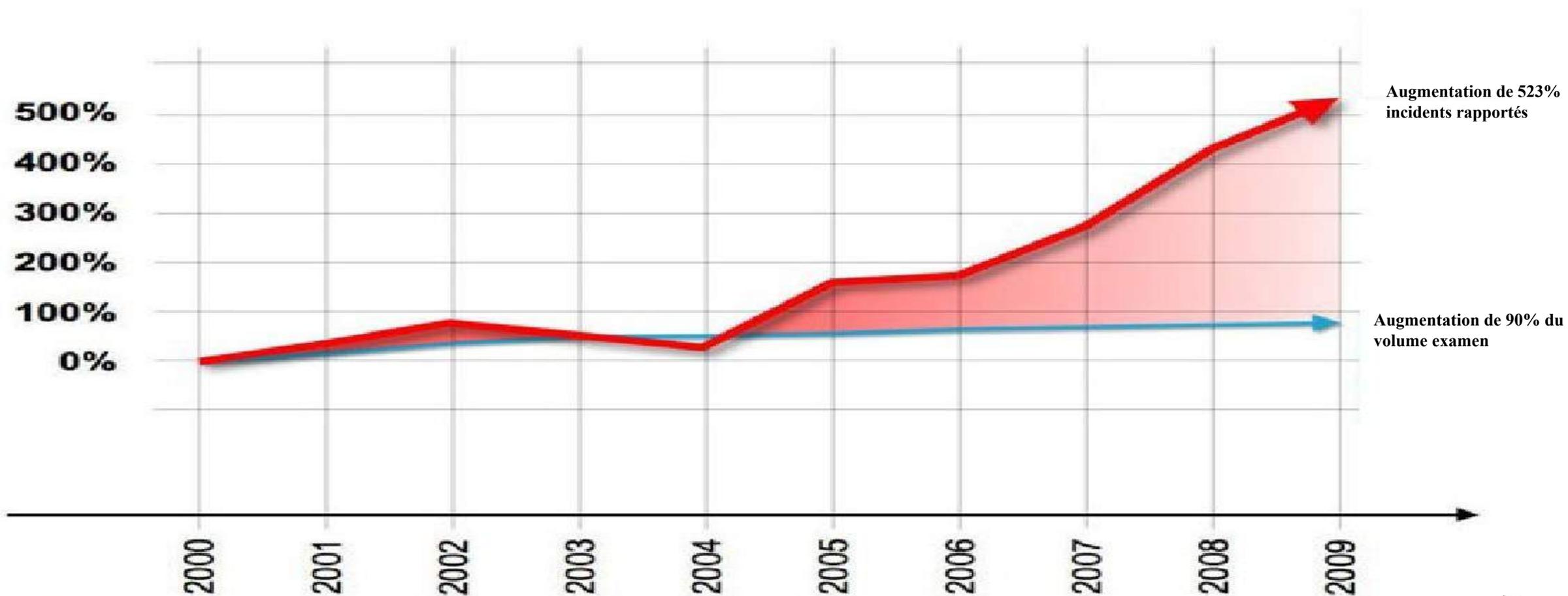
Nombre croissant d'implantation d'IRM

**Plus de 50% à 70% des patients après implantation ont besoin
d'une IRM**



La prise en charge des DMI à l'IRM doit être faite de **FAÇON RIGOUREUSE**.

À savoir que **le taux d'évènements indésirables, d'incidents, d'accidents signalés** est en **AUGMENTATION** malgré l'expérience et les connaissances de la sécurité en IRM.



PREAMBULE :

- L'implantation en nombre croissant de DMI, nous met face à des problématiques nouvelles par rapport à une dizaine d'année.
- Les DMI passant à l'IRM, s'accompagnent très souvent de conditions à respecter lors de la réalisation de l'examen afin de garantir leur bon fonctionnement.
 - Puissance de champ magnétique B0 maximum
 - Limite de gradient spatial de champ magnétique statique
 - Limite de SAR sur un temps donné
 - Seuil de B1+rms
 - Puissance limite des gradient de champ magnétique ou temps de montée
 - Type d'antenne à utiliser

Les conséquences :

- D'après le **décret 2016-1074** du 3 Août 2016, **TOUS LES PROFESSIONNELS** prenant en charge les patients lors d'un examen IRM, ont **un devoir de formation** afin de garantir leur sécurité.



Notions importantes :

L'IRM est une technique d'imagerie non-irradiante et non invasive.

Utilisée en routine chez le patient adulte comme en pédiatrie.

C'est la seule technique ayant entraîné, le décès immédiat, évitable et du à la technique, de plusieurs patients au cours des dernières décennies.

Des risques intrinsèques, liés à la technique même d'IRM (champ magnétique statique intense, gradients de champs magnétiques, ondes de radiofréquence),

**IMPOSENT DE RESPECTER DES RÈGLES
DE SÉCURITÉ.**





DMI et Règles de sécurité :

Le bon déroulement d'un examen IRM passe par la vérification de la compatibilité des DMI.

Qu'est ce qu'un DMI (dispositif médical implantable)????



deux types de DMI :

ACTIFS

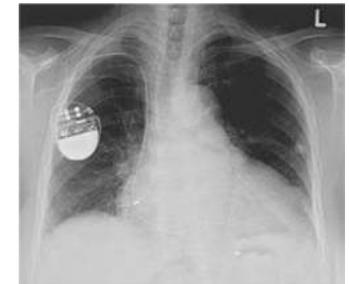
ET

PASSIFS

est considéré comme DMI par le code de la santé publique (L.5211-1) tout appareil, équipement conçus pour être implanté dans le corps humain.

Dispositif Médical Implantable Actif :

Dispositif qui dépend pour son fonctionnement d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain (ex : stimulateur cardiaque, neurostimulateur...).



Dispositif médical Implantable Passif :



Tous les autres...



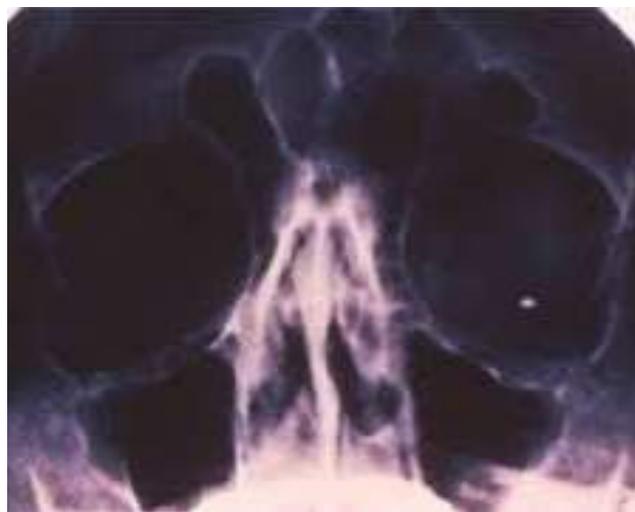
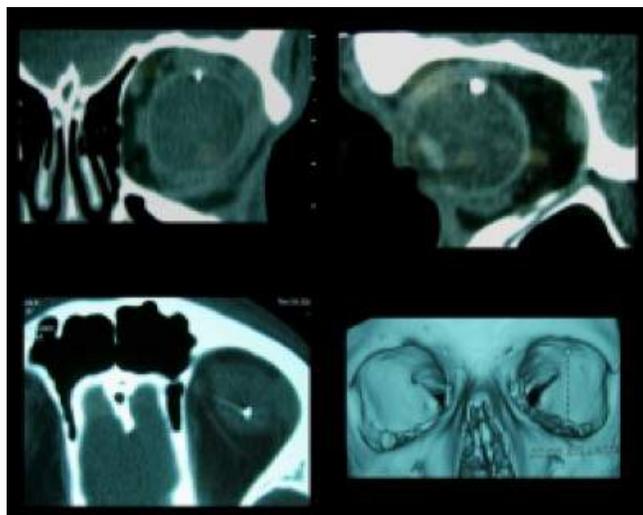


DMI et Règles de sécurité :

Un interrogatoire minutieux du patient est nécessaire à la recherche de **CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES** et **RELATIVES** avant la réalisation de l'examen (effectué par le manipulateur).

CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES : situation dans laquelle l'IRM ne sera pas réalisée.

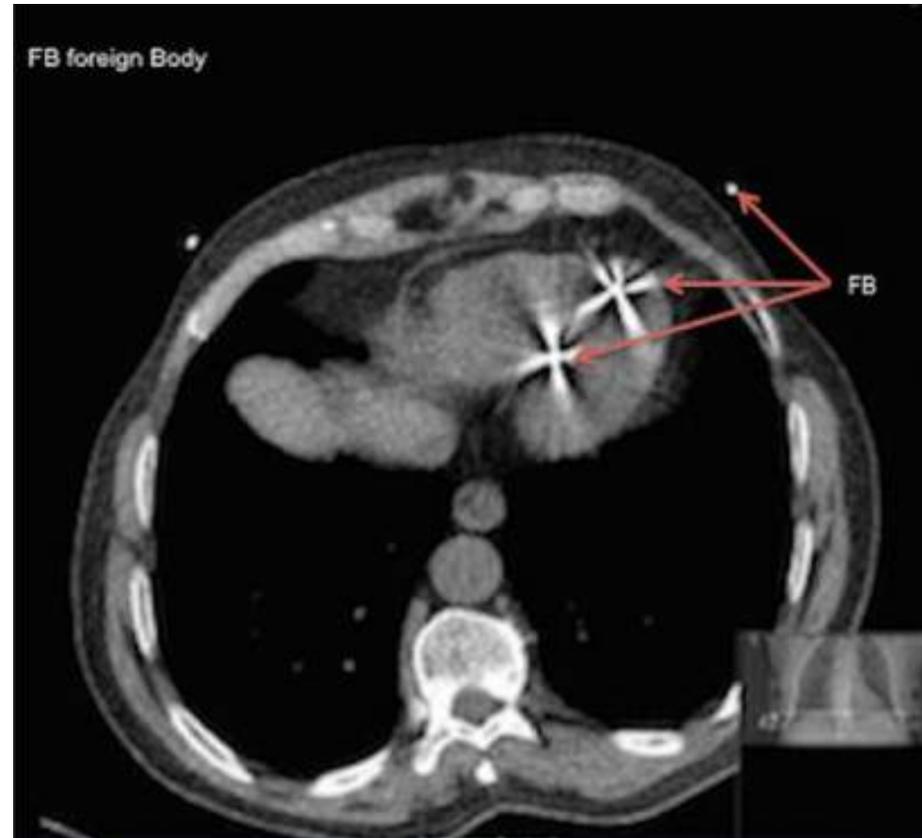
-**ABSOLUES** : CE métallique intra-oculaire (risque de migration du corps étranger provoquant une cécité de l'œil) = nécessité de réaliser une radiographie du crâne en cas de doute. Ils peuvent provoquer une cécité par hémorragie du vitré ou déchirure rétinienne.



DMI et Règles de sécurité :



-**ABSOLUES** : CE métallique situé à coté de **zones à risques** tel que le système vasculaire.
(coeur, gros vaisseaux).





DMI et Règles de sécurité :

CONTRE-INDICATIONS RELATIVES : situation qui peut amener à récuser le patient.

Le PACEMAKER (stimulateur cardiaque)

PM dits magnéto-compatibles sont classés **MR CONDITIONAL** par l'ASTM international (American Society for Testing Materiel).



Les premiers **PM COMPATIBLES** IRM ont été implanté en **2011**.

Recommandations ANSM (Agence Nationale Sécurité du Médicament)

- **privilégier tout autre examen radiologique**
- évaluer le **rapport bénéfique/risque** en confirmant l'absolu nécessité de l'examen et de la compatibilité du dispositif à l'IRM.

L'indication de l'IRM doit être justifiée après concertation étroite entre le médecin demandeur, le radiologue et le cardiologue-rythmologue.

- consentement **éclairé écrit** du patient.



DMI et Règles de sécurité :



Le **PACEMAKER** (stimulateur cardiaque)

Faire l'IRM à 1,5 Tesla maximum, respecter scrupuleusement les conditions de réalisation de l'examen définies par le constructeur (**3T contre-indiquée**), mode de SAR et de gradient au plus bas.

Une **consultation** avec le **cardiologue AVANT** l'examen afin de programmer le dispositif en mode IRM.
Une deuxième **APRÈS** l'IRM afin de **vérifier son fonctionnement** et le reprogrammer en mode normal.

Le **patient doit être surveillé tout l'examen**, en monitorant l'activité cardiaque

Disposer d'un défibrillateur externe et d'un équipement de réanimation à proximité.



Interrompre l'examen en cas d'incident

Si changement du PM, par un **compatible IRM**, le **dispositif et les sondes doivent être de même marque** (Précautions à la demande des constructeurs).





DMI et Règles de sécurité :

le **PACEMAKER** (stimulateur cardiaque)

Prise en charge du PM : **Risques potentiels**

- **courants induits** = arythmie, fibrillation ventriculaire, mort subite...
- **échauffement des sondes** avec risques de brûlures endocardiques.
- **échauffement du boîtier** avec risque de brûlures aux tissus.
- déprogrammation du dispositif = dérèglement du système, stimulation asynchrone, fonctionnement intermittent.
- **vibration et/ou déplacement du boîtier**
- **déplacement et/ou torsion des sondes** = forces translationnelles
- **réduction de la durée de vie** du dispositif



DMI et Règles de sécurité :



AUTRES CONTRE-INDICATIONS RELATIVES :

- certains neurostimulateurs
- la grossesse durant le 1^{er} trimestre
- certains clips vasculaires intra-crâniens
- certains stents, coils, filtres (pas de CI > 3) = exception faites des stents coronaires
- certaines valves cardiaques, prothèses aortiques
- certaines dérivations ventriculaires
- certains perfuseurs implantables
- certains implants cochléaires, sous certaines conditions = consultation ORL avant et après l'examen + pansement compressif pendant l'examen, tout en ayant pris soin de retirer la partie externe avant l'examen
- certains implants gastriques

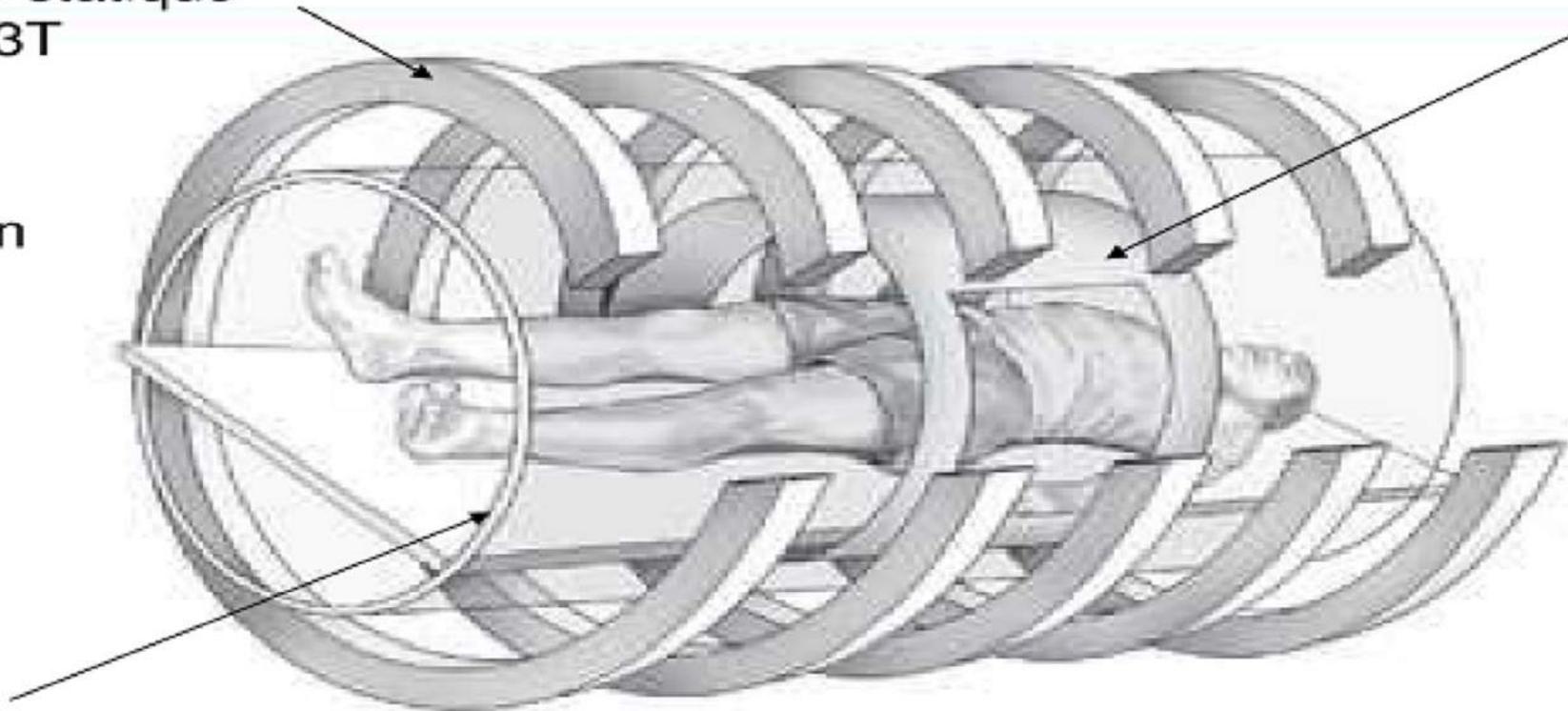


DMI ET CHAMPS ELECTROMAGNETIQUES EN IRM

Les champs électromagnétiques utilisés en IRM

Un aimant de champ magnétique statique B_0 1.5T ou 3T

Rôle:
Magnétiser
l'aimantation



Une antenne radiofréquence fonctionnant à la fréquence de Larmor f_0 64-123 MHz

Rôle: Exciter les spins, basculer l'aimantation

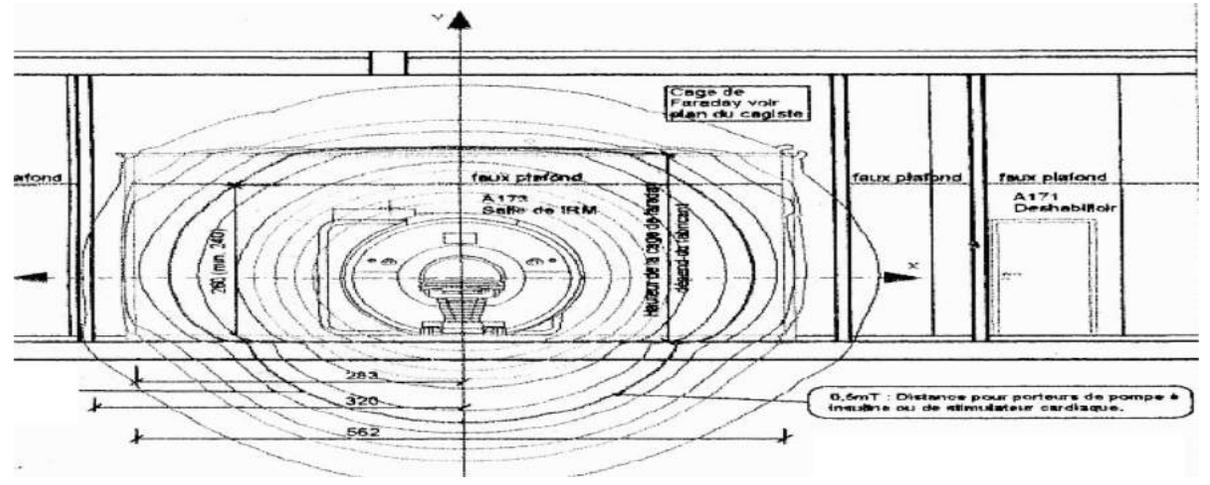
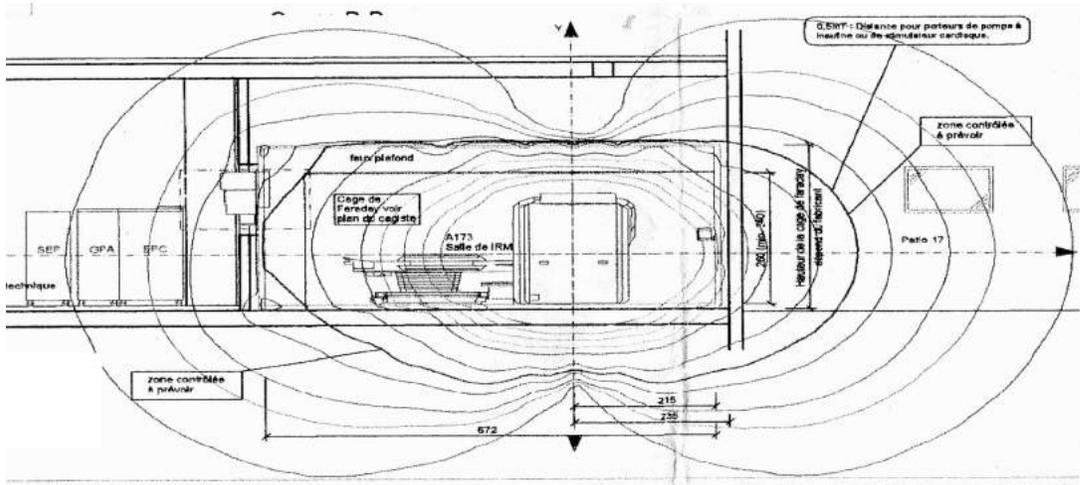
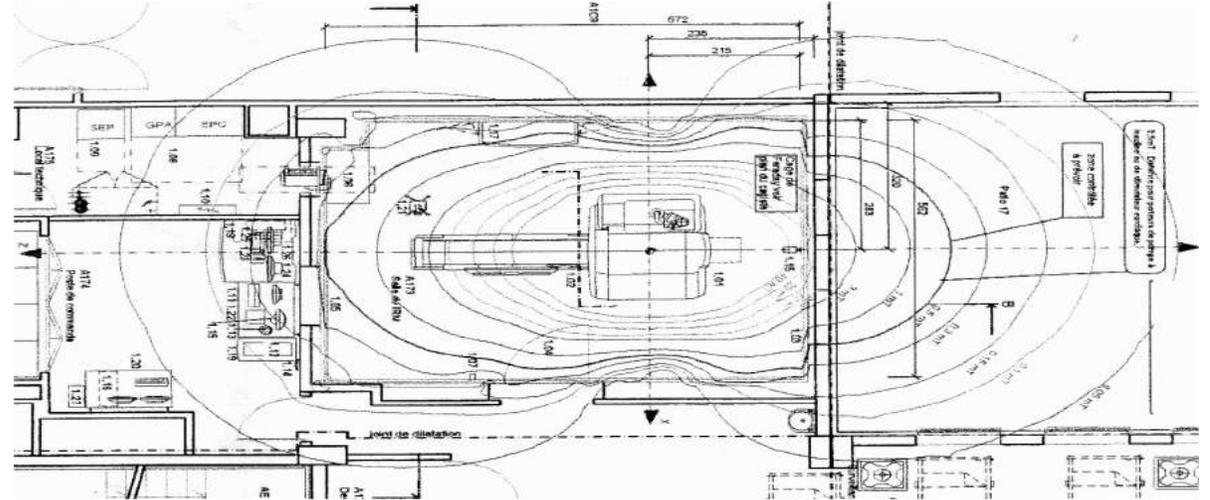
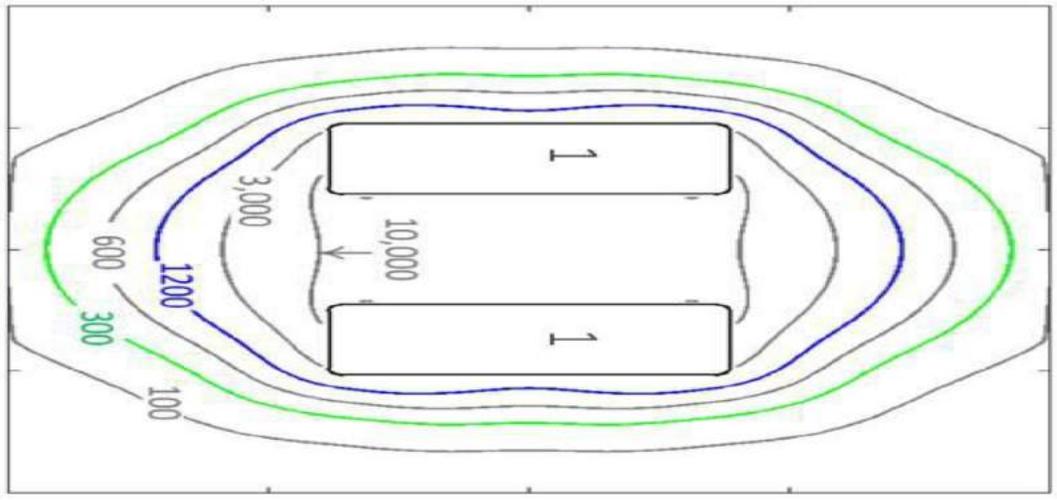
Un insert de gradient de corps entier G_{max} 20 à 300mT/m à slew rate de 200T/m/s

Rôle: Encoder spatialement l'aimantation

DMI ET CHAMPS ELECTROMAGNETIQUES EN IRM

Des risques : pour quelles raisons ?

Présence d'un champ magnétique **intense** et **permanent (BO)**, se déployant dans les **3 dimensions de l'espace**, dont l'intensité décroît uniquement avec la distance **$F=F0/d^2$** .



DMI ET CHAMPS ELECTROMAGNETIQUES EN IRM

Des risques : pour quelles raisons ?

Dans l'environnement IRM, le **champ magnétique principal B0**, les **gradients de champ magnétique** et l'**onde RF** peuvent entraîner sur les DMI, un **déplacement du matériel**, un **échauffement** ou l'**altération des composants électroniques** selon plusieurs mécanismes.

A l'IRM, il existe des forces permanentes qui sont :

- le **champ magnétique statique B0**
- le **gradient spatial de champ magnétique statique** (variation de B0 /à l'isocentre entre 2 points)

Les risques liés à B0 = **lésions tissulaires** du aux forces de « **torques** » = **rotation du DMI**

Les risques liés au gradient spatial de champ magnétique = **déplacement du DMI** du à la **force translationnelle** avec risques de lésions tissulaires par **accélération du DMI**



DMI ET CHAMPS ELECTROMAGNETIQUES EN IRM

Des risques : pour quelles raisons ?

En cours d'acquisition, il y a :

- application d'ondes RF, qui conduit à une augmentation de la température des tissus et peut provoquer la « **chauffe** » des DMI et la création de courants électriques induits, dans tous les matériaux conducteurs, par l'onde RF pouvant **entraîner un risque de brûlures aux tissus voisins**.

- application de gradient de champ magnétique entraînant la création de courants induits et un effet de Lenz.

Au niveau de DMI il y a plusieurs risques :

- dysfonctionnement des DMIA **avec déprogrammation du dispositif, dérèglement du système, mauvaise stimulation, voire l'arrêt du dispositif**.

- détérioration et dysfonctionnement des DMIP.

Dans le cas où cela est possible passer le DMI en mode IRM ou OFF permet de limiter ces risques.



DMI ET CHAMPS ELECTROMAGNETIQUES EN IRM

Des risques : pour quelles raisons ?

Au-delà d'une certaine intensité, les champs électromagnétiques sont susceptibles de déclencher certains effets.

L'ensemble de ces forces et courants induits créent des effets indirects sur les DMI.

Que sont les Effets biophysiques indirects ?

Ce sont des effets causés par la **présence d'un objet dans un champ magnétique** pouvant entraîner un **risque pour la santé et/ou la sécurité du patient**.



<u>Champ électromagnétique</u>	<u>Forces et courants induits</u>	<u>Effets indirects</u>
Champ magnétique statique (force permanente)	<i>Force de torsion</i>	<i>lésions tissulaires dûs à la force de « torque » = rotation DMI</i>
Gradient spatial de champ magnétique (force permanente)	<i>Effet missile (attraction)</i> <i>Force translationnelle</i>	<i>blessures voir plus grave si présence objet ferromagnétique.</i> <i>Lésions tissulaires par accélération DMI</i>
Gradients de champ magnétique (en cours d'acquisition)	<i>Courants de Foucault</i> <i>Effet de Lenz</i>	<i>Dysfonctionnement voir incapacité des DMI actifs et passifs</i>
Ondes RF (en cours d'acquisition)	<i>Dépôt d'énergie dans les tissus</i> <i>courants induits</i>	<i>Dysfonctionnement des DMI actifs (Interférences électromagnétiques), détérioration DMI passifs</i>

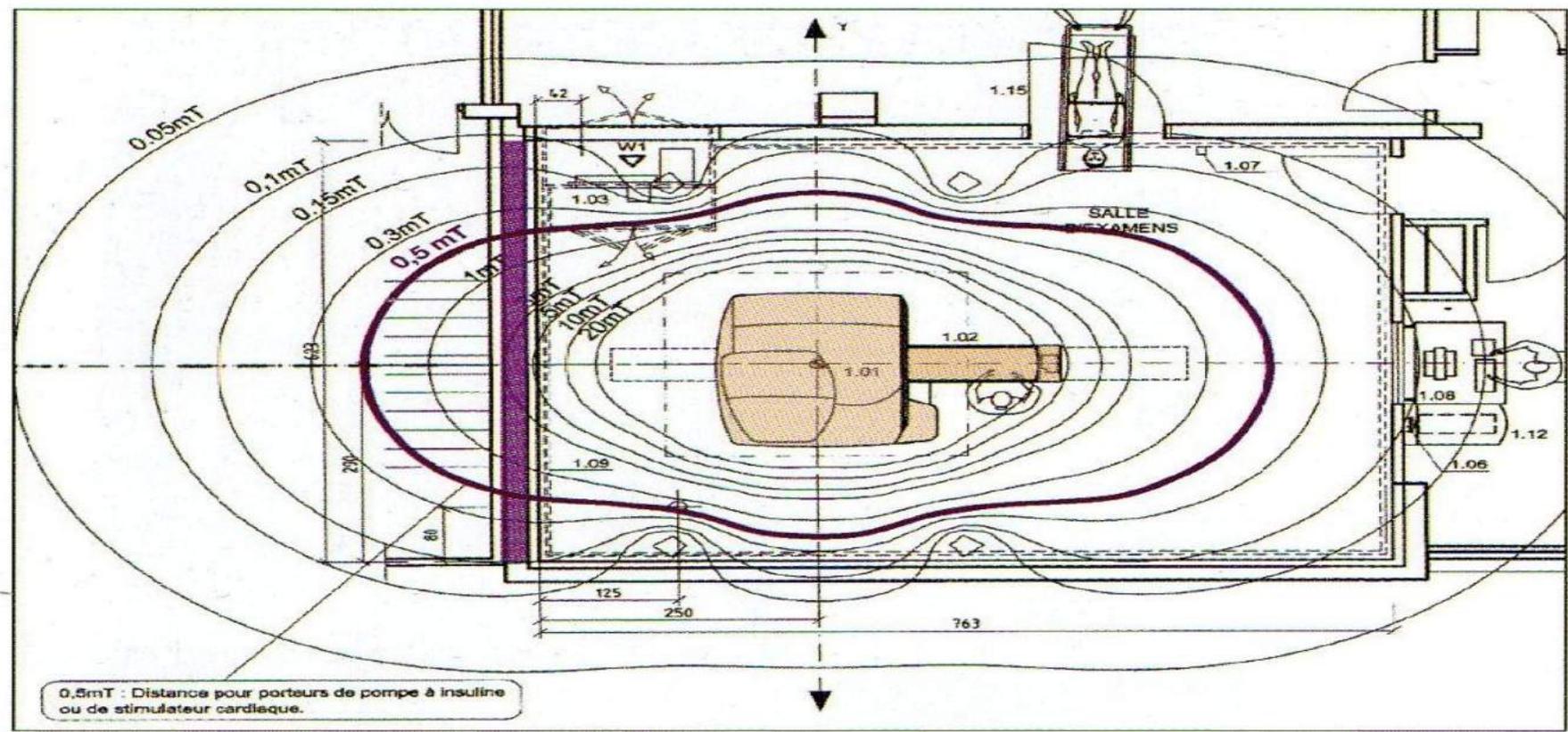


LES RISQUES DUS AUX CEM

Quels moyens de prévention et de protection ?

Dans la salle de l'IRM :

- limite des 5 Gauss



LES RISQUES DUS AUX CEM

Quels moyens de prévention et de protection ?

Dans la salle de l'IRM :

- matériel spécifique amagnétique (chariot, brancard, extincteur...)



LES RISQUES DUS AUX CEM

Quels moyens de prévention et de protection ?

Pour le patient et les accompagnants :

- interrogatoire sur les contre indications à l'IRM, vérification de la compatibilité des DMI sur les sites dédiés (securirm.com et mrsafety.com), préparation et installation adéquates.
- prise en charge par un personnel compétent et formé aux risques liés à l'IRM.

Pour le public :

- limiter et contrôler d'accès
- signalisation appropriée

Pour les professionnels :

- formation aux risques
- **décret n° 2016-1074 du 3 août 2016**



La prise en charge d'un patient porteur d'un DMI à l'IRM :



Le nombre d'IRM a doublé en 10 ans,



Les dispositifs médicaux sont de plus en plus nombreux et divers



Ils peuvent s'avérer dangereux en IRM



Notions IMPORTANTES :

La **TRAÇABILITÉ** du DMI est nécessaire afin de répondre au mieux à ses conditions d'utilisation.

TOUS LES ACTEURS DE SOINS DOIVENT ÊTRE CONSCIENTS DE L'IMPORTANCE DU RÉFÉRENCIEMENT D'UN DMI DANS LE DOSSIER PATIENT DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT.

Bien expliquer au **patient** à la sortie de son hospitalisation après la pose d'un DMI de la nécessité que la **carte de référencement** doit être en sa **possession** en **permanence**. Cette carte lui sera demandée régulièrement et notamment si il doit passer un examen IRM.

Lorsqu'un patient est hospitalisé (pas forcément dans le service où a été posé le DMI), il est **primordial** d'interroger le patient sur ces antécédents  Si la présence d'un DMI est avérée, demander les **références exactes** du ou des dispositifs implantés, de sa date d'implantation, du nom du médecin qui a fait la chirurgie.

DMI correctement TRACÉ = GAIN DE TEMPS



Notions IMPORTANTES :

À la prise de RDV ou lors de son hospitalisation, tout patient porteur d'un DM doit fournir la **carte** ou le **livret** faisant mention de la référence et de la compatibilité du dispositif.

Dans de nombreux cas absence de carte de référencement :



PERTE DE TEMPS



MISE EN DANGER DU PATIENT

 **Nécessité de mettre en place des procédures**

Ces procédures doivent faire appels à tous les intervenants (patients, secteurs d'hospitalisation, les différents secrétariats, médecins traitant, chirurgien, radiologue, manipulateur radio...).

L'avis de réalisation de l'IRM d'un tel patient sera soumis à avis du Médecin Radiologue.



Exemple de cartes :

Carte Européenne de Porteur de Stimulateur	
Identité PATIENT	
N° d'identification	IDRS 73
Nom : NOM-TEST	
Prénom : Prénom-Test	
Adresse : adr. Nom test 10300 PUYLOUBIER	
Tél. :	
Date de naissance : 01/01/1940 - H F	
Date 1ère implantation : 04/10/2007	
Symptôme(s) : Arrêt cardio-circulatoire	
Étiologie(s) : Infarctus du myocarde, hypertensive, FV idiopathique	
Sympt. initial ECG I..... Etologie
Sympt. complém. ECG I..... Etologie
CENTRE IMPLANTATION	
Docteur	
Hôpital : Société Française de Cardiologie Service Registre	
Adresse : 5 rue des Colonnes du Trône 75012 PARIS	
Tél. :	
BOÎTIER Mode : DDDR	
Position : gauche - Localisation : pré-pectorale	
Fabricant : TRIATHRONIK - Modèle : VICTOR XR	
Date d'implantation : 04/10/2007 - N° série : sn123 45	
ELECTRODE 1	
Sonde: implantée, Endocavitaire, active	
Position: OD - Localisation : Endocavit.	
Fabricant : ALE-MEDIC - Modèle : BLOCUS (TR4X)	
Date d'implantation : 2007-10-04 - N° série : sn4324 2	
ELECTRODE 2	
Sonde: implantée, Endocavitaire,	
Position: OG - Localisation : Epicardique	
Fabricant : ALE-MEDIC - Modèle : 4X6	
Date d'implantation : 2007-10-04 - N° série : rz2342	
Médecin généraliste Nom:	
Adresse :	
Tél. :	
Cardiologue Nom:	
Adresse :	
Tél. :	
Les données de la présente carte peuvent être conservées sur ordinateur par le centre d'implantation et la Société Française de Cardiologie. Elles peuvent d'être utilisées anonymement pour la surveillance du matériel de stimulation ainsi que pour la recherche médicale	
Attention: prière de téléphoner au centre implantateur avant d'utiliser l'électrochirurgie, la RMN ou les radiations ionisantes	

Nombre d'endoprothèses impla ** Resolute In

Abbott Vascular 2.25 ml
 XIENCE PRIME
 2.5 mm x 8 mm
 LOT 1082341 REF RSIN
 877697 RX
 REF 1011707-08 LOT 00059

Durée : 2013-1
 Allergies éventuelles : Posologi
 Stents
 Actifs
 Biotronik A PRO-Kinetic E
 LOT 1111
 Diabète : Type 1 Type 2

Medtronic ENTERRA™ THERAPY 3116
 The ENTERRA™ THERAPY Model 3116 Neurostimulator is a device designed to deliver a therapy through electrical stimulation.

CE 0123
 SN NHV104870H
 2011-06-14
 2009-12
 P/N No. 311600208K
 Medtronic, Inc. Minneapolis, MN 55432 USA
 Manufactured in: Juncos, Puerto Rico, USA

Partie statique : Identifiant produit Partie dynamique : Identifiant de production (péremption, n° lot, SN, ...)

CAT# 21-8377 LOT 11028698
 DIA 7.75mm Dia. 2014/02
 # 38

Sur les cartes : il est retrouvé le nom du dispositif, et la référence exacte du DMI ce qui simplifie la recherche de compatibilité.



Exemples de procédures :

Lors de la présence d'un DMI il y a plusieurs cas d'espèce :

Patient Hospitalisé ou Externe

DMI REFERENCÉ/TRACÉ en amont



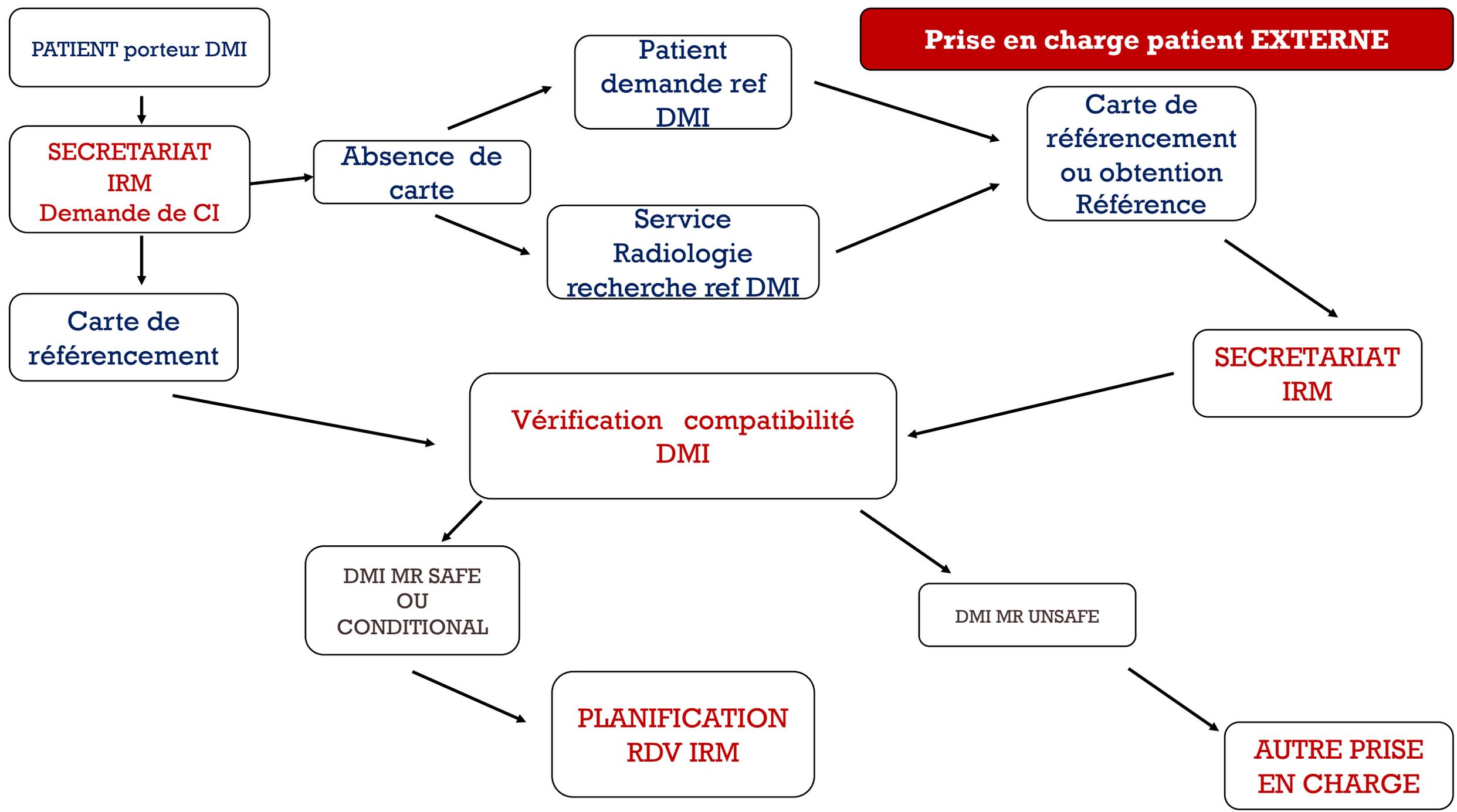
PRISE EN CHARGE RAPIDE

DMI NON REFERENCÉ/TRACÉ en amont



PERTE DE TEMPS ET DE CHANCE





Prise en charge patient HOSPITALISÉ/OU EN URGENCE

C'est la demande d'examen qui doit être dûment remplie et signée par le médecin prescripteur.

POLE IMAGERIE

Hôpitaux de Toulouse

Date de la demande

Hôpital Purpan 05 61 77 90 46 (lun)
Hôpital Rangueil 05 61 32 20 57 (lun)
Hôpital des Enfants 05 34 55 84 46 (lun)

DEMANDE D'EXAMEN IRM

Toute demande incomplète ne sera PAS prise en compte

ETIQUETTERMENT

ETIQUETTE SERVICE

Médecin demandeur
Nom : _____
Signature : _____

SERVICE CLINIQUE
Date souhaitée : _____
 Externe adresse : _____
 Hospitalisé dans quel service? : _____

Rendez-vous fixé par l'imagerie
Date : _____
Heure : _____ h _____

CONTRE INDICATIONS ABSOLUES *rayez la mention ne concernant pas le patient*

 Stimulateur cardiaque, défibrillateur cardiaque
Clips chirurgicaux ferromagnétiques posés avant 1990
Corps étranger intracardiaque ferromagnétique (prothèse de métal...)
Femme enceinte (< 12 semaines) ou susceptible de l'être
Implant Cochléaire sur l'IRM ST

1. CONTRE INDICATIONS RELATIVES *rayez la mention ne concernant pas le patient*

Neurostimulateur
Valve cardiaque, prothèse métallique endovasculaire Date : _____ Réf : _____
Implant cochléaire Date : _____ Réf : _____

Prévoir la mise en place d'un bandage compressif par l'ORL avant examen

2. INFORMATIONS PREALABLES A L'EXAMEN

Poids : _____ Taille : _____

Claustrophobe Oui Non
Pompe à morphine (tourner à côté) Oui Non
Valve de dérivation (tourner à côté) Date : _____ Réf : _____
Allaitement Oui Non
Antécédent de réaction aux produits de contraste Oui Non A documenter
IRM réalisée dans les 7 jours précédents Oui Non

Pour les examens avec injection, un bilan sanguin peut être prescrit.
Dans ce cas, les résultats devront être disponibles AVANT LA REALISATION DE L'EXAMEN

Créatininémie Claiance Date du dernier bilan : _____

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE

3. RENSEIGNEMENTS CLINIQUES (Motif de l'hospitalisation)

ETIQUETTE PATIENT

4. MOTIF DE LA DEMANDE (Question posée)

5. REGION A EXPLORER

Précautions complémentaires HYGIS Oui Non
Si oui Air Contact Gouttelettes

Joindre tous les documents concernant la région à explorer le jour de l'examen
Si une anesthésie générale ou une sédation est envisagée joindre un anesthésiste du service
Pour les enfants mineurs, s'assurer que l'autorisation de soins a été signée par les parents

Réservé à l'imagerie

Validation du médecin radiologue responsable de l'examen IRM

Demande reçue le : _____

Injection SPC APC
Priorité-délaïs maxi 48h maxi 1 mois normal
 IRM HE IRM Putois IRM Espagno IRM GIE IRM SIEMENS

Déroulement de l'examen et séquences : _____

Lorsque le bon arrive dans le service IRM, si il est mentionné la présence d'un DMI, la recherche de compatibilité est faites avant que le patient arrive dans le service.



PAS DE PERTE DE TEMPS



Prise en charge patient HOSPITALISÉ/OU EN URGENCE

Lorsque le bon arrive dans le service IRM, si il est mentionné la présence d'un DMI, la recherche de compatibilité est faites avant que le patient arrive dans le service :



PAS DE PERTE DE TEMPS

Lorsque le bon n'est pas correctement rempli, que la présence d'un DMI est retrouvée à l'interrogatoire du patient à son arrivée dans le service IRM :



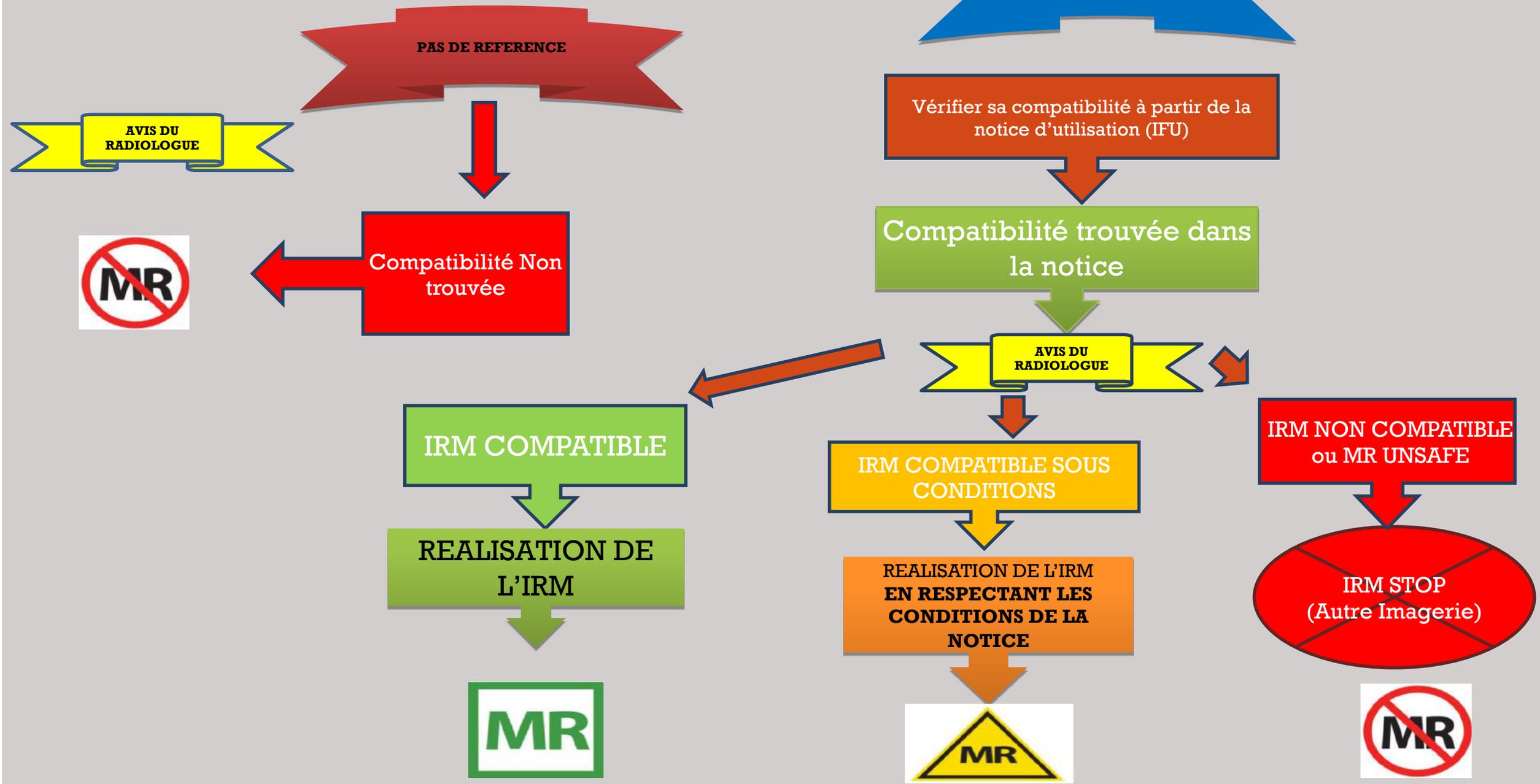
PERTE DE TEMPS ET DE CHANCE POUR LE PATIENT

Le temps passé par les manipulateurs à faire les recherches peut dans certains cas amener à récuser le patient.

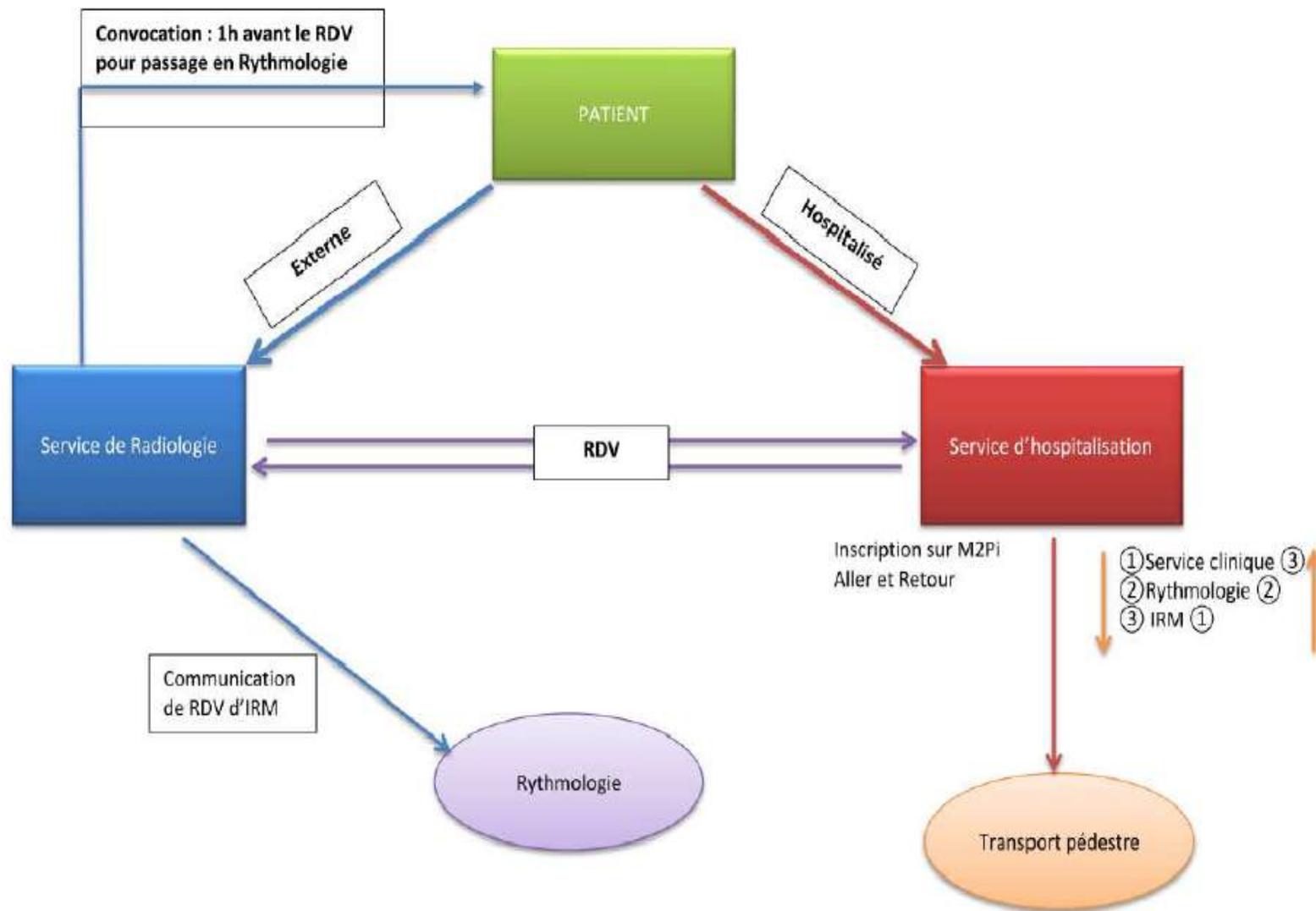
Les services de soins sont mis à contribution et cela ne se passe pas toujours de la « meilleure des manières ».



Prise en charge globale d'un DMI



Prise en charge d'un PM sur un site hospitalier :



Cette prise en charge à fait l'objet d'une note de service

L'accord signé du rythmologue est **OBLIGATOIRE** pour le bon déroulement de l'examen



La prise en charge d'un patient porteur d'un DMI à l'IRM :

Ainsi dès lors qu'il est envisagé de réaliser une IRM malgré la contre-indication formelle mentionnée sur la notice d'utilisation du fabricant, il faudra réaliser une analyse du cas d'espèce.

La **justification de l'urgence vitale** et /ou **l'absence d'alternative à l'IRM** (choix d'un autre examen).

Si une alternative à l'IRM est possible, elle doit être préférée à condition d'être opportune.

La recherche du **bénéfice /risque** et la reporter de manière manuscrite dans le dossier du patient.

Dans tous les cas le manipulateur ne peut en aucun cas prendre une décision.



La prise en charge d'un patient porteur d'un DMI à l'IRM :

Dans le cas où l'IRM est réalisée malgré la contre-indication formelle, une feuille de décharge doit être signée par le médecin radiologue.

Je soussigné (e), Docteur, déclare avoir pris connaissance des
Contre-indications d'un IRM chez le patient :
Nom Prénom

Cependant, j'autorise le manipulateur d'électroradiologie médicale à réaliser cet
examen.

Fait à, le

Cachet du Praticien



La prise en charge d'un patient porteur d'un DMI à l'IRM :

✓ Comment trouver l'information :

- MR Safety www.mrisafety.com

YOUR INFORMATION RESOURCE FOR MRI SAFETY, BIOEFFECTS, AND PATIENT MANAGEMENT

MRISafety.com

THE DEVELOPMENT OF THIS SITE WAS SUPPORTED BY AN UNRESTRICTED EDUCATIONAL GRANT PROVIDED BY BRACCO LIFE FROM INSIDE

www.MRISafety.com is maintained and frequently updated by Frank G. Shellock, Ph.D. -- Serving the MRI Community for More Than 25 Years --

Registration or login to use this site is not required. Send an email to Frank G. Shellock, Ph.D. at frank.shellock@mrifafety.com WELCOME to www.MRISafety.com, the premier information resource for magnetic resonance safety. This web site is the official site of the INSTITUTE FOR MAGNETIC RESONANCE SAFETY, EDUCATION, AND RESEARCH

MRI SAFETY POSTER AND MRI ARTICLES AVAILABLE TO DOWNLOAD - Visit <http://www.IMRSE.org/>

-IMPLANT AND DEVICE TESTING-
MAGNETIC RESONANCE SAFETY TESTING SERVICES is a highly experienced MRI-safety testing company that conducts comprehensive evaluations of implants, devices, objects, and materials. For information, visit www.MagneticResonanceSafetyTesting.com

For your MRI Modeling/Simulation needs for implants, please visit: www.MRISAFETYMODELING.com

NEW BOOK! 2013 EDITION
REFERENCE MANUAL FOR MAGNETIC RESONANCE SAFETY, IMPLANTS AND DEVICES: 2013 EDITION - fully revised and updated. Visit <http://www.mrisafetybook.com/> or the Ordering Books section of this website.

In AUSTRALIA, order the textbook from www.howmed.com.au

Four Different MRI Safety Training Programs are Available.
Please Visit <http://cmemed.com/mrisafety/>

"THE LIST" has information for thousands of implants and devices including information for objects tested at 3- Tesla or higher.

IMPORTANT: Remember, when searching for information pertaining to an implant or device, use "THE LIST"

ety.com

THE DEVELOPMENT OF THIS SITE WAS SUPPORTED BY AN UNRESTRICTED EDUCATIONAL GRANT PROVIDED BY



Search THE LIST

Fill The Search Form

Object Name:

Result Status:

Hold the SHIFT key down in order to make multiple selections.

All
Safe
Unsafe 1
Unsafe 2
Conditional 1

Manufacturer Name:

Object Category:

Hold the SHIFT key down in order to make multiple selections

All
AccuRx Constant Flow Implantable Pump
Actipatch
Activa (Neurostimulation) System (Med
Alsius Intravascular Temperature Manag
Aneurysm Clips
Argus II Retinal Prosthesis System, Se

Number of Hits per Page:

25

Sort Records by Field:

Object Name



! You may enter data into any of the search fields.
! Leaving a field blank will find all the records in the database for that area.
! Leaving all fields blank will find all records.

(c) 2012 by **Shellock R & D Services, Inc.** and **Frank G. Shellock, Ph.D.** All Rights Reserved. All copyrights and pertinent trademarks are owned by **Shellock R & D Services, Inc.** and **Frank G. Shellock, Ph.D.** No part of the MRISAFETY.COM web site may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, physical, electronic or otherwise, without the prior written permission of **Shellock R & D Services, Inc.** or **Frank G. Shellock, Ph. D.**

Request for permission to reproduce any information contained on the MRISAFETY.COM web site should be addressed to: frank.shellock@gte.net

Be sure to read our [disclaimer](#).

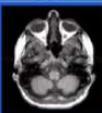


La prise en charge d'un patient porteur d'un DMI à l'IRM :

YOUR INFORMATION RESOURCE
FOR MRI SAFETY, BIOEFFECTS,
AND PATIENT MANAGEMENT

MRIsafety.com

THE DEVELOPMENT OF THIS SITE
WAS SUPPORTED BY AN UNRESTRICTED
EDUCATIONAL GRANT PROVIDED BY



HOME

DISCLAIMER

THE LIST

SAFETY INFORMATION

RESEARCH SUMMARY

SCREENING FORM

PRODUCT TESTING

ORDERING BOOKS

LECTURES

ABOUT DR. SHELLOCK

PRIORITY E-MAIL

MRI



MRIsafety.com

Search THE LIST

Search Results

The information here is limited by our [disclaimer](#) terms. Please Read!

[new search](#) Number of hits: 17.

Object	Status	Field Strength	Reference	Safety Info
Accent MRI and Accent ST MRI Cardiac Pacemaker Systems, Models PM1224, PM2224, PM1226, PM2226, PM1124 PM2124, St. Jude Medical, Inc., St. Paul, MN - Not available in the U.S.	Conditional 5	1.5		Cardiac Pacemakers, Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs), and Cardiac Monitors
Cosmos II Model 283-03 Pacemaker Intermedics, Inc. Freeport, TX	Unsafe 2	3.0	85. Shellock FG, Tkach JA, Ruggieri PM, Masaryk TJ. Cardiac pacemakers, ICDs, and loop recorder: Evaluation of translational attraction using conventional ("long-bore") and "short-bore" 1.5- and 3.0-Tesla MR systems. Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance 2003;5:387-397.	Cardiac Pacemakers, Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs), and Cardiac Monitors

For a device or product that is used for an MR-guided procedure (e.g., laryngoscope, endoscope, etc.), there may be minor magnetic field interactions in association with the MR system. Eddy currents may also be present. However, the device or product is considered to be acceptable if it is used in its "intended" manner, as specified by the manufacturer. Special attention should be given to the strength of the static magnetic field used for testing the device or product. Functional or operational aspects may need to be considered. Additionally, specific recommendations for the use of the device or product in the MR environment or during an MR procedure (i.e., typically presented in the Product Insert or Instructions for Use) should be followed carefully. **See also Conditional 7 information below.**

Conditional 2 – These particular "weakly" ferromagnetic coils, filters, stents, clips, cardiac occluders, or other implants typically become firmly incorporated into the tissue six weeks following placement. Therefore, it is unlikely that these objects will be moved or displaced by interactions with the magnetic fields of MR systems operating at the static magnetic field strength used for testing. Furthermore, to date, there has been no report of an injury to a patient or individual in association with an MR procedure for these coils, stents, filters, cardiac occluders or other similar implants designated as "Conditional 2".

Of note is that if the implant is made from a nonmagnetic material (e.g., Phynox, Elgiloy, titanium, titanium alloy, MP35N, Nitinol, etc.), it is not necessary to wait a minimum of six weeks before performing an MR procedure using an MR system operating at 1.5-Tesla or less (in some cases, this may also apply to 3-Tesla MR systems).

Special Note: If there is any concern regarding the integrity of the implant or the integrity of the tissue with regard to its ability to retain the object in place during an MR procedure or during exposure to the MR environment, the patient or individual should not be allowed into the MR environment.

Conditional 3 – Certain transdermal patches with metallic foil (e.g., Deponit, nitroglycerin transdermal delivery system) or other metallic components, although not attracted to an MR system, have been reported to heat excessively during MR procedures. This excessive heating may produce discomfort or burn a patient or individual wearing a transdermal patch with a metallic component. Therefore, it is recommended that the patch be removed prior to the MR procedure. A new patch should be applied immediately after the examination. This procedure should only be done in consultation with the patient's or individual's personal physician responsible for prescribing the transdermal medication patch.

See Safety Info section, Transdermal Medication Patches and Other Drug Delivery Patches

Conditional 4 - This halo vest or cervical fixation device may have ferromagnetic component parts, however, the magnetic field interactions have not been determined. Nevertheless, there has been no report of patient injury in association with the presence of this device in the MR environment at the static magnetic field strength used for MR safety testing. Issues may still be present with regard to MRI-related heating. As such, guidelines provided in the Product Insert or Instructions for Use for a given halo vest or cervical fixation device should be carefully followed. Halo vests and cervical fixation devices made from conducting metals may heat excessively during an MR procedure, resulting in serious patient injury. Contact the manufacturer for further information. Also, refer to recent information for cervical fixation devices, as several have now been evaluated at 3-Tesla.

Conditional 5 - This object is acceptable for a patient undergoing an MR procedure or an individual in the MR environment



La prise en charge d'un patient porteur d'un DMI à l'IRM :

- SECURIRM : www.securirm.com



Accueil Informations Recherche de compatibilité Sécurité en IRM Déclarations Formations

Recherche de compatibilité

Recherche par référence/mot clé :

Catégorie : Marque :

Compatibilité :

CE	COMPATIBILITE	PUISSANCE
ic stentless bioprosthesis	IRM compatible	
aortic stentless 3500P	IRM compatible	
mechanical aortic and mitral prostheses mod: 600	IRM compatible	1,5 T
mechanical aortic and mitral prostheses mod: 600f	IRM compatible	1,5 T
mechanical aortic and mitral prostheses mod: 600u	IRM compatible	1,5 T
EDWARDS LIFE SCIENCES Prothèses et Valves, Cardiaques et Vasculaires Edwards MIRA mechanical aortic and mitral valves mod: 9600	IRM compatible	1,5 T
EDWARDS LIFE SCIENCES Prothèses et Valves, Cardiaques et Vasculaires Edwards-Duromedics bileaflet aortic and mitral prostheses mod: 3160	IRM compatible	1,5 T
EDWARDS LIFE SCIENCES Prothèses et Valves, Cardiaques et Vasculaires Edwards-Duromedics bileaflet aortic and mitral prostheses mod: 3160 R	IRM compatible	1,5 T
EDWARDS LIFE SCIENCES Prothèses et Valves, Cardiaques et Vasculaires Edwards-Duromedics bileaflet aortic and mitral prostheses mod: 9120	IRM compatible	1,5 T
EDWARDS LIFE SCIENCES Prothèses et Valves, Cardiaques et Vasculaires Edwards-Duromedics bileaflet aortic and mitral prostheses mod: 9120R	IRM compatible	1,5 T



La prise en charge d'un patient porteur d'un DMI à l'IRM :

- Recherche par le site constructeur :

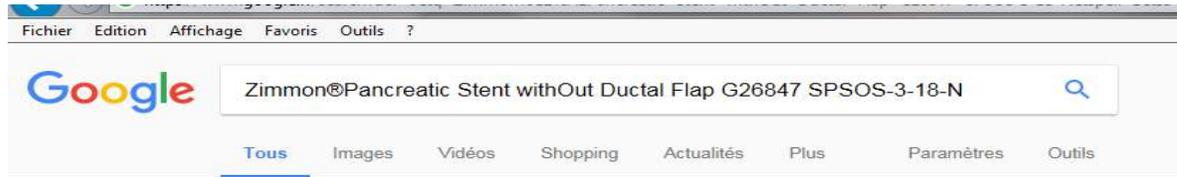
- <https://www.biotronik.com/fr-fr>

- <https://www.biotronik.com/fr-fr/products>



La prise en charge d'un patient porteur d'un DMI à l'IRM :

- Recherche par la référence



Zimmon® Pancreatic Stent with No Ductal Flap G26847 SPSOS-3-18-N

Recherche Google

J'ai de la chance

Zimmon® Pancreatic Stent with No Ductal Flap | Cook Medical
https://www.cookmedical.com/products/esc_spsos_webds/ Traduire cette page
Zimmon® Pancreatic Stent with No Ductal Flap ... Status, Stent Size Fr, Stent Length cm, Guide Diameter inch, More Specs ... G26847, SPSOS-3-18-N.

Endoskopický katalog 2017
<https://www.arid.cz/files/catalog/endoskopie/files/.../page-143.html> Traduire cette page
Zimmon® Pancreatic Stent with No Ductal Flap. Used to drain ... SPSOS-3-10-N. 3. 10 .01 G24565. SPSOS-3-12-N. 3. 12 .018. 2. G26847. SPSOS-3-18-N. 3.

[PDF] aortic intervention critical
[hammer.pl/wp-content/.../Plastic-Sten](#)
positioning in the bile duct. ... Proximal Biliary Stents. 7 FR. 8.5 FR. 10 FR. 11. catheter. Zimmon Biliary Stents cm pushing catheter and 320 ...

[PDF] Endoscopy
www.medial.cz/data/files/files/katalog
Zimmon® Pancreatic Stent with No D 3. 12 .018. 2. G26847. SPSOS-3-18-N.

Specifications

COLLAPSED EXPANDED

Order Number	Reference Part Number	Instructions for Use	MR Status	Stent Size Fr	Stent Length cm	Wire Guide Diameter inch	More Specs
G24566	SPSOS-3-4-N		—	3	4	.018	Expand »
G24567	SPSOS-3-6-N		—	3	6	.018	Expand »

Sélectionner le système (inclus) de diamètre ap

AVERTISSEMENTS

La compatibilité avec l'IRM des endoprothèses pancréatiques à bandes radio-opaques n'a pas été établie.

MODE D'EMPLOI

I. ENDOPROTHÈSES SANS PIGTAIL :

1. Procéder délicatement au déploiement complet de tous les rabats latéraux*.
2. Charger la gaine de positionnement sur l'extrémité duodénale de l'endoprothèse.

Endoprothèses de 7 Fr. et de plus petit diamètre :

Illustrations



La Nomenclature

En 1997, la Food Drug Administration (FDA) propose les termes.

« **MR SAFE** » et « **MR COMPATIBLE** »

Ils sont définis comme suit :

MR SAFE : the device, when used in the MRI environment, has been demonstrated to present no additional risk to the patient or other individual, but may affect the quality of the diagnostic information.

The MRI conditions in which the device was tested should be specified in conjunction with the term MR safe since a device which is safe under one set of conditions may not be found to be so under more extreme MRI conditions.

Il a été démontré que le DMI, lorsqu'il est utilisé dans l'environnement de l'IRM, ne présente aucun risque additionnel pour le patient ou autre individu, il peut toutefois affecter la qualité du diagnostic. Les conditions d'IRM dans lesquelles le dispositif a été testé doivent être spécifiées en relation avec le terme MR safe, puisqu'un dispositif qui est sûr pour une série de conditions peut ne pas l'être dans des conditions plus extrêmes.



La Nomenclature

MR COMPATIBLE : a device shall be considered MR COMPATIBLE if it is MR SAFE and the device, when use in theMRI environnement has been demonstrated to neither significantly affect the quality of the diagnostic information, nor have its operations affected by the MR system.

The MRI conditions in which the device was tested should be specified in conjunction with the term MR SAFE under one set of conditions may not be found to be so under more extreme MR conditions.

Il a été démontré que le DMI, lorsqu'il est utilisé dans l'environnement de l'IRM, ne présente aucun risque additionnel pour le patient ou autre individu, il n'affecte pas de manière significative la qualité du diagnostic et que son fonctionnement n'est pas affecté par l'IRM. Les conditions d'IRM dans lesquelles le dispositif a été testé doivent être spécifiées en relation avec le terme MR safe, puisqu'un dispositif qui est sûr pour une série de conditions peut ne pas l'être dans des conditions plus extrêmes.



La Nomenclature

Utiliser cette nomenclature revenait à dire :

Tous les DMI ont été testés.

On pouvait penser que les DMI testés sont compatibles dans n'importe quelles conditions.

Il n'y a pas d'impact fonctionnels, ni opérationnels à leur utilisation dans un environnement IRM.

Il n'y a pas d'interactions avec le champ magnétique et les courants induits.

Il y a donc ABUS DE LANGUAGE

En Août 2005, l'ASTM (American Society for Testing and Materiel) a actualisé la norme ASTM F2503, « Standard Practice for Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique).



« MR Safe »

Pour obtenir la nouvelle désignation MR safe, les objets doivent être totalement exempts de tout composant ferromagnétique. Ils doivent être complètement non métalliques, non conducteurs, et non réactifs aux radiofréquences.

Tout objet qui bénéficie de la nouvelle désignation MR safe doit disposer d'une sécurité égale pour toutes les intensités de champ, tous les gradients et toutes les séquences.

Les objets qui obtiennent la nouvelle désignation devront être fabriqués très soigneusement avec des matériaux non conducteurs comme des élastomères, des plastiques, des céramiques, des polymères sélectionnés, du bois ou de la fibre de verre.

La majorité des objets, notamment la plupart des implants et dispositifs médicaux.



La Nomenclature

« MR Conditionnal »

Cela signifie que l'objet ou le dispositif est sans danger dans certaines conditions testées ; ces conditions doivent être indiquées sur le produit, son emballage ou dans les documents joints.

Pratiquement tous les articles qui portent actuellement la désignation MR safe ou MR compatible seront requalifiés MR conditional selon la nouvelle norme.



La Nomenclature

« MR UNSAFE »

**Tout objet connu pour entraîner des risques dans tous les environnements d'IRM.
Les articles MR « unsafe » comprennent des composants ferromagnétique.**



La Nomenclature



IRM Compatible



IRM Compatible sous Conditions



IRM non Compatible



Attention toutefois....Lorsque l'on utilise le terme MR compatible sous conditions...
beaucoup entendent Compatible et pas le reste !!!!!!!



Conclusion :

Il n'est pas aisé de prendre en charge un DMI à l'IRM.

La mise en place de procédure dans les services de soin est justifiée et primordiale.

Nous savons tous que **travailler en étroite collaboration** permet d'**être plus efficient**.

Nous vous remercions pour votre attention

