

# Foire Aux Questions

**WEBINAR**



**Compatibilité IRM des dispositifs médicaux**

**Septembre 2014**

CM\_F\_000384

Q	Qu'est-ce qu'un TESLA ?
R	Le Tesla est l'unité de mesure des champs magnétiques. Pour exemple, le champs magnétique terrestre (qui fait réagir nos boussoles) est de l'ordre de 50 micro-teslas, soit 30000 fois inférieur au champs de la plupart des IRM (1,5T).
Q	Quel est le coût d'une étude de compatibilité IRM ?
R	Le coût d'une campagne d'essais est variable en fonction de la gamme des dispositifs concernés (déclinaison en tailles, usage, présence d'électronique, ...). Pour une étude simple sur un implant passif, il faut compter 15 à 20k€. La mise en œuvre de modélisation numérique pour déterminer un worstcase d'échauffements peut s'avérer couteuse.
Q	HEALTIS fournit-elle du conseil en phase de développement ou seulement des tests ?
R	Nous proposons effectivement du support pendant les phases de développement. Cela prend la forme de journées de conseil accompagnées parfois de prétest sur des prototypes ou composants. La prise en compte de la compatibilité IRM dès la conception de dispositifs est, à notre sens, une bonne stratégie.
Q	Que penser de la Norma ASTM F2503-05 sur la compatibilité IRM des DM ? Existe-t-il un équivalent européen ? Pour les DMIA (Dispositif Médical Implantable Actif ? L'obtention de marquage CE requiert-il des données cliniques pour se prévaloir d'une compatibilité IRM ?
R	Le standard ASTM F2503 est le seul standard de marquage en vigueur au niveau international. Pour plus de clarté, le marquage "MR Conditional" pourrait être divisé en sous-marquages mais il a le mérite d'exister et d'être connu de la majorité des manipulateurs en radiologie.
Q	Pour les DMIA, le champ magnétique peut-il avoir un impact sur la longévité de la batterie (EX : défibrillateur cardiaque implantable) ?
R	Cela dépend du type de batterie, certaines peuvent être perturbées ou endommagées directement par les ondes électromagnétiques de l'IRM. Parfois un dysfonctionnement de l'électronique du DM pendant l'examen IRM peut engendrer une forte demande de courant à la batterie, ce qui va au final altérer sa longévité sans qu'il soit possible de relier cette altération à l'examen.
Q	L'obtention de marquage CE requiert-il des données cliniques pour se prévaloir d'une compatibilité IRM ?

## Compatibilité IRM des dispositifs médicaux

- |          |   |
|----------|---|
| <b>R</b> | Pas forcément, cela peut parfois faire partie de la stratégie d'évaluation mais ce n'est pas un pré-requis pour le marquage du dispositif.  |
| <b>Q</b> | Que faire lorsque les DM ne sont pas étiquetés « IRM compatible » et que le patient nécessite ce type d'examen ? Quelles précautions prendre ?  |
| <b>R</b> | Si le DM n'est pas étiqueté MR Safe ou MR Conditional, il n'est pas censé rentrer dans la salle IRM.<br>Pour référence : actualité des contre-indications et des précautions à prendre lors d'un examen d'IRM : <a href="http://aarccab.free.fr/outils/consensuscardio.pdf">http://aarccab.free.fr/outils/consensuscardio.pdf</a> |
| <b>Q</b> | Quelles sont les institutions qui proposent d'effectuer ces tests de compatibilité IRM agréés et réglementaires ?   |
| <b>R</b> | Il existe à ma connaissance deux sociétés susceptibles de réaliser des essais de compatibilité en Europe : MR Comp en Allemagne et Healtis en France. Dans ce domaine, aucune société n'est agréée car il n'existe pas encore d'agrément ni d'accréditation dans le domaine des essais de sécurité et compatibilité IRM.          |
| <b>Q</b> | Existe-t-il une date de publication d'une norme européenne/ISO spécifique au risque IRM ?   |
| <b>R</b> | SO/TS 10974:2012<br>La sécurité de l'imagerie par résonance magnétique pour les patients avec un dispositif médical implantable actif.<br><a href="http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail.htm?csnumber=46462">http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail.htm?csnumber=46462</a>   |
| <b>Q</b> | Existe-t-il des relations entre les compatibilités IRM et radiologie ?  |
| <b>R</b> | Non, les principes physiques utilisés en IRM sont très différents de la radiologie standard (qui utilise les des rayons X). Seul l'aspect extérieur des machines peut sembler similaire.  |
| <b>Q</b> | D'après l'analyse de la littérature pour permettre au patient porteur d'implant actif de passer une IRM, certains fabricants de DM suggèrent que celui-ci porte une ceinture. Est-ce acceptable ?   |
| <b>R</b> | Sans plus d'information sur cette ceinture, il est difficile d'émettre une réponse claire.  |
| <b>Q</b> | Un fabricant ayant pu passer à côté du risque lié à la bouteille d'oxygène, quelle mesure de correction pouvons-nous établir à ce risque ?  |
| <b>R</b> | Dans l'accident décrit, l'arrêt respiratoire du patient dans l'IRM a incité l'équipe de réanimation à introduire cette bouteille sans avoir conscience du risque induit. Il faut préciser qu'à l'époque on ne parlait pas autant de compatibilité et de sécurité en environnement IRM.  |

Q	Quelle norme doit-on utiliser pour l'analyse des risques et les essais de sécurité ?
R	ISO/TS 10974:2012 La sécurité de l'imagerie par résonance magnétique pour les patients avec un dispositif médical implantable actif. <a href="http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail.htm?csnumber=46462">http://www.iso.org/iso/fr/catalogue_detail.htm?csnumber=46462</a>
Q	Un implant n'ayant pas été prouvé compatible avec une IRM est un frein à sa commercialisation ?
R	Si nous prenons l'exemple des pacemakers, la compatibilité IRM est devenue un argument concurrentiel majeur. Je pense que ce sera le cas pour tous les DM dans les prochaines années.
Q	La définition du worst case peut-il être réalisée avec l'aide de la société qui va réaliser les essais ?
R	Le laboratoire d'essais peut vous épauler dans la définition d'un worst case. Mais toutes les sociétés ne le font pas et le constructeur est responsable de l'étude.
Q	Quel est le budget pour des essais ?
R	Ce budget peut être très variable. Pour une campagne d'essais sur un implant passif, le budget minimum est de 15k€ mais il peut être multiplié si de la modélisation numérique est nécessaire. Certains constructeurs d'implants actifs dédient une équipe de R&D à la question et acquièrent du matériel.
Q	Existe-t-il des exigences en termes d'étiquetage ?
R	Le standard ASTM F2503 est le seul standard de marquage en vigueur au niveau international. Pour plus de clarté, le marquage "MR Conditional" pourrait être divisé en sous-marquages mais il a le mérite d'exister et d'être connu de la majorité des manipulateurs en radiologie.

## CONTACT

### Service clients

1, rue Gaston Boissier  
75724 Paris Cedex 15  
01 40 43 38 13  
[info@lne.fr](mailto:info@lne.fr)