
ASSESS
HEALTH TECHNOLOGIES

GUIDE

CNEDiMTS assessment of the MRI compatibility of implantable medical devices

Validated by the CNEDiMTS on 19 October 2021

Updated on Mar 2023

Description of the publication

Title	CNEDiMTS assessment of the MRI compatibility of implantable medical devices
Work method	Analyse CNEDiMTS processes and scientific literature with a CNEDiMTS working group.
Purpose(s)	Detail the principles used by the CNEDiMTS to assess the MRI compatibility of implantable medical devices.
Targets concerned	Medical device manufacturers and their representatives, healthcare professionals and patients
Requester	CNEDiMTS
Sponsor(s)	<i>Haute Autorité de santé</i> (French National Authority for Health) (HAS)
Project management	Service d'Évaluation des Dispositifs (HAS medical device assessment department) (SED)
Literature search	Juliette Chazareng and Aurélien Danscoine
Authors	Elodie Velzenberger
Declaration of interests	The members of the working group communicate their public declarations of interest to HAS. They may be consulted on the website https://dpi.sante.gouv.fr . They were analysed according to the analysis grid of the HAS guidelines for the declaration of interests and management of conflicts of interest. The interests declared by the working group members were considered to be compatible with their participation in this work.
Validation	Version dated 19 October 2021
Updating	Update to paragraph 6.2 of the October 19, 2021 report following the case #460587 at the Conseil d'Etat. No other changes have been made.
Other formats	No formats other than the electronic format available at www.has-sante.fr .

This document and its bibliographic reference are available to download at www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Communication and Information Department
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tel.: +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – October 2021

Contents

Key points	4
1. Context of the request	5
2. Regulatory prerequisites	7
3. Identifying risks	9
3.1. Induced torque and electromagnetic force	9
3.2. Heating	9
3.3. Vibration	10
3.4. Induced current on an AIMD (inappropriate stimulation)	10
3.5. Malfunction of the device	10
3.6. Artefacts	10
4. Literature review	11
4.1. Method	11
4.2. Literature search strategy	11
4.3. FDA guidelines	11
4.4. MHRA guidelines	12
4.5. ACR guidelines	13
4.6. RANZCR guidelines	14
5. MRI examination conditions recommended by the CNEDiMTS	16
5.1. For all IMDs	16
5.2. For an MR Conditional AIMD supporting a vital function for the patient	18
5.3. For MR Conditional AIMDs that do not support a vital function for the patient	18
5.4. For an MR Unsafe device or a device for which the status has not been identified	19
5.5. Inadvertent exposure of an IMD to an inappropriate magnetic resonance environment	19
6. CNEDiMTS assessment principles	20
6.1. Information to be included in the medico-technical dossier submitted to the CNEDiMTS	20
6.2. Indications and factors that determine the actual clinical benefit	21
6.3. Appraisal of the level of clinical added value	21
6.4. Renewal requirements	22
Bibliographic references	36
Participants	37
Abbreviations and acronyms	38

Key points

- ➔ Between 2008 and 2018, the number of MRI units in public and private non-profit institutions practically doubled. In 2018, the number of procedures was estimated at 600,000 for hospitalised patients and 2.1 million for outpatients.
- ➔ Given the growing number of MRI examinations conducted, implants that have become MRI compatible under defined conditions constitute a normal technical evolution.
- ➔ MRI compatibility is subject to CE marking. The CNEDiMTS examines the MRI compatibility information stemming from the CE marking process, as well as any existing clinical data and medical device vigilance data.
- ➔ Depending on the case, the CNEDiMTS may incorporate this technical characteristic in the opinions it issues.
- ➔ The CNEDiMTS insists on the imperative necessity to provide information on the MRI compatibility of an implantable medical device to physicians performing the implantation, patients, doctors requesting an MRI examination and radiographers in order to ensure safe MRI access ([Regulation \(EU\) 2017/745](#), Articles [R.1112-1-2](#), [R.5212-38](#) and [R.5212-40](#) of the French Public Health Code).
- ➔ All of the conditions concerning the MRI compatibility of implants should be available on the health platform “Mon espace santé” ([Decree No. 2021-1048 of 4 August 2021](#) relative to the rollout of the digital health platform).

1. Context of the request

Magnetic resonance imaging (MRI) is an imaging technique that allows the exploration of most anatomical structures. It is thus an examination of choice in numerous medical fields. It has the advantage of providing 2D or 3D views with high contrast resolution and good spatial resolution with no exposure to radiation. Over recent years, MRI has seen unprecedented growth and is now part of the diagnostic and follow-up arsenal for a large number of diseases (cardio-vascular, thoracic, osteoarticular, gynaecological, urinary, digestive, oncological, etc.). Between 2008 and 2018, the number of MRI units in public and private non-profit institutions practically doubled (up 90%) (1, 2). In 2018, the number of procedures was estimated at 600,000 for patients hospitalised in those institutions and 2.1 million for outpatients.

Concomitantly, due to population ageing and the increase in chronic diseases, medical devices are implanted in an ever growing number of patients. Thus, despite a growing number of MRI examination requests, this imaging technique exposes patients with certain types of implants to functional and even vital risks. Indeed, the magnetic fields generated during the examination interact with all ferromagnetic materials. The intensity and nature of the interactions between an implant and the MRI unit will depend on a number of factors, such as the type of materials that compose the medical device, its design, its positioning in the MRI unit, along with MRI parameters. If no precautions are taken, the electromagnetic fields induced can generate attractive forces, torsional forces, vibrations, or heating with a risk of burns. They can also generate artefacts limiting the interpretation of the images obtained. These magnetic fields can also affect active implanted medical devices and cause induced tensions that can lead to electronic malfunction.

In order to remedy these problems, numerous international studies involving health authorities, standardisation bodies and medical device manufacturers were undertaken to make it possible to perform MRI under defined conditions with implants that were hitherto incompatible with such examinations and to be able to test implantable medical devices (IMDs) ahead of their marketing to ensure optimum safety for patients. To date, there are three MRI compatibility levels: MR Safe, MR Unsafe and MR Conditional.

Thus, considering the diversity of MRI compatibility conditions of medical devices and the diversity of MRI compatibility information provided in manufacturer dossiers (namely among the same category of product), along with technological developments in MRI and organisational constraints, the Medical Device and Health Technology Evaluation Committee (CNEDiMTS) decided to lay down principles for the assessment of the MRI compatibility of IMDs in its evaluations. This document also aims to characterise the information to be provided to the CNEDiMTS in the medico-technical dossiers submitted by manufacturers within the framework of a reimbursement request, so that the MRI compatibility information provided is standardised. The applicant will thus know in advance what data to provide to enable the CNEDiMTS to consider the MRI compatibility of the IMDs. Lastly, concerning MRI compatibility within defined conditions, this guide aims to clarify how the examinations are to be prescribed and performed so that they are conducted under the best possible conditions.

To produce this guide, a systematic literature review was conducted on guidelines for the performance of MRI procedures under optimal safety conditions (Appendix 1) and a working group composed of CNEDiMTS members was put in place. Via the *syndicat national de l'industrie des technologies médicales* (SNITEM - National Union of the Medical Technology Industry), manufacturers were invited to

give their comments in writing following the publication of the framework document (3) on the HAS website (Appendix 2). Furthermore, a consultation was organised with SNITEM to present the preliminary conclusions of the guide and hear any comments before its adoption by the CNEDiMTS.

2. Regulatory prerequisites

[Regulation \(EU\) 2017/745](#) aims to ensure the proper functioning of the internal market on the principle of free movement of medical devices and their accessories, in order to achieve a high level of health protection for patients and users, taking into account the small and medium-sized companies operating in this sector (4). At the same time, the Regulation sets high standards of quality and safety for the medical devices in order to meet the common safety concerns as regards such products. Both objectives are being pursued simultaneously and are inseparably linked whilst one not being secondary to the other.

Moreover, [Regulation \(EU\) 2017/745](#) stipulates that the safety aspects addressed by [Directive 2014/30/EU](#) of the European Parliament and of the Council on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility are an integral part of the general safety and performance requirements (5). Thus, [Regulation \(EU\) 2017/745](#) should be considered as a *lex specialis* in relation to [Directive 2014/30/EU](#). This Directive lays down the essential requirements for devices that can generate electromagnetic interference or be affected by such interference.

With regard to electromagnetic compatibility, the manufacturer should produce technical documentation that allows the assessment of the device from the point of view of its compliance with relevant requirements and provide an analysis and proper assessment of the risk(s) involved. The technical documentation should specify applicable requirements and cover the design, production and operation of the equipment, to the extent necessary for its assessment. The technical documentation – which should be preserved for ten years from the device marketing date and kept available for competent authorities at their request – should include, where relevant, at least the following:

1. a general description of the apparatus;
2. conceptual design and manufacturing drawings and schemes of components, sub-assemblies, circuits, etc.;
3. descriptions and explanations necessary for the understanding of those drawings and schemes and the operation of the apparatus;
4. a list of the harmonised standards applied in full or in part the references of which have been published in the Official Journal of the European Union and, where those harmonised standards have not been applied, descriptions of the solutions adopted to meet the essential requirements of [Directive 2014/30/EU](#), including a list of other relevant technical specifications applied. In the event of partly applied harmonised standards, the technical documentation shall specify which have been applied;
5. results of the design calculations made, examinations carried out, etc.;
6. test reports.

Concerning the compatibility of medical devices in a magnetic resonance environment, several standards have been developed and are internationally recognised (ASTM standards developed in collaboration with the Food and Drug Administration (FDA), the leading authority in the field of MRI compatibility):

- ISO/TS 10974 - Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device;
- IEC 60601 Part 2-33 – Medical electrical equipment: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis;
- ASTM F2052 – Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment;

- ASTM F2119 – Standard test method for evaluation of MR image artifacts from passive implants;
- ASTM F2182 – Standard test method for measurement of radio frequency induced heating on or near passive implants during magnetic resonance imaging;
- ASTM F2213 – Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment;
- ASTM F2503 – Standard practice for marketing medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment.

This last standard defines three statuses for the labelling of the MRI compatibility of a medical device:

- **“MR Safe”** for devices that can be exposed to any type of MR environment without any risk (materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic);
- **“MR Unsafe”** for devices that generate a risk for the patient when exposed to an MR environment;
- **“MR Conditional”** for devices that can be exposed to an MR environment within certain conditions pre-defined by the manufacturer. All of these conditions will need to be met to perform an MRI examination without risks. This means assessing the conditions under which a medical device is not dangerous in an MR environment.

All of these standards aim to describe the tests and processes to be implemented to characterise the safety of a medical device in a magnetic resonance environment using standardised assessment methods and to define acceptable safety thresholds.

Ultimately, each manufacturer should define the MRI compatibility of their various medical devices with respect to the heating induced, the displacement of elements or the creation of artefacts. The safety of an IMD in a magnetic resonance environment is an indispensable prerequisite for CE marking, involving demonstration of compliance under the manufacturer’s responsibility and verification by the notified body through a certification process.

CE marking is the prerequisite which is indispensable for the assessment of any medical device by the CNEDiMTS. While it is not within the Committee’s remit to conduct a new assessment of the MRI compatibility of an implant that has been analysed in detail by the notified body, the Committee may take that technical characteristic into account on a case-by-case basis.

3. Identifying risks

The MR environment presents risks for patients with medical devices, in particular due to the materials they are made of. MRI compatibility issues and this guide concern two categories of implantable medical devices assessed by the CNEDiMTS:

- Active Implantable Medical Devices (AIMDs): all implants whose functioning depends on a source of energy other than that generated by the human body for that purpose or by gravity, and acting through a change in the density of that energy or through its conversion (e.g. pacemakers, deep brain stimulators, implantable cardiac monitors, implantable cardiac defibrillators, cochlear implants, etc.);
- Passive Implantable Medical Devices (PIMDs): implants that fulfil all of their functions without electric power or without any source of energy other than that directly generated by the human body or gravity. To sum up, a PIMD is an implant without an electronic circuit (e.g. heart valves, coronary artery stents, vascular stents, tracheobronchial stents, intracranial stents, intraocular implants, joint implants, etc.).

The risks are present both inside the MRI system and in its surroundings. The risks induced by the presence of a medical device in this magnetic resonance environment are set out below.

3.1. Induced torque and electromagnetic force

The magnetic field present in the magnetic resonance environment induces an attractive electromagnetic force (missile effect) on electrically conductive materials as well as a torsional force with the positioning of the materials according to the field. By inducing undesirable movements or the possible dislodging of the implant, these forces can damage surrounding tissues.

These risks can be assessed in a specific way through the application of international standards ASTM F2052 and ASTM F2213.

3.2. Heating

Two types of heating can occur in a magnetic resonance environment:

- Heating induced by low-frequency electromagnetic waves are complex interactions that depend on numerous variables (characteristics of the coil, frequency, radiofrequency transmission mode, anatomy of the patient, properties of the tissues, positioning of the patient, characteristics of the medical device including geometry, size, materials, physical properties, etc.). This risk is specifically assessed through the application of standards ASTM F2182, IEC 60601 Part 2-33 and ISO/TS 10974;
- Heating induced by eddy currents directly attributable to exposure of the prosthetic material's conductive elements to gradient magnetic fields. This risk can be assessed by application of the ISO/TS 10974 standard;

Consequential heating of the implanted medical device and adjacent tissues is often localised and can be intense with a major risk of burns.

3.3. Vibration

Gradient magnetic fields induce currents in the implanted medical device. These currents will generate vibrations due to the presence of a static magnetic field. Such vibrations can lead to malfunction of the device as well as tissue lesions. The characterisation of this risk is particularly required for AIMDs. The ISO/TS 10974 standard provides a test method to assess this risk.

3.4. Induced current on an AIMD (inappropriate stimulation)

Gradient magnetic fields can also create electrical potentials in an AIMD and more specifically in any electrodes that may be implanted. These potentials can generate electric currents that can trigger involuntary stimulation of the AIMD and even its malfunction.

A second type of induced current may affect AIMDs associated with one or more leads. The leads can act like antennas with respect to the electromagnetic waves generated by the gradient coils and induce current on the device resulting in inappropriate tissue stimulation.

The tests described in the ISO/TS 10974 standard allow the characterisation of these two risks.

3.5. Malfunction of the device

Exposure of an AIMD or PIMD containing electrically conductive materials to a magnetic resonance environment can result in malfunction of the medical device. Such malfunction is due to exposure to intense electrical and magnetic fields and may either be temporary (until the end of the examination) or permanent.

The ISO/TS 10974 standard describes the standardised assessment methods to track AIMD malfunctions in a magnetic resonance environment.

3.6. Artefacts

The presence of metallic implants or other medical devices can generate artefacts on MR images. A functioning AIMD can also produce such artefacts. The artefacts generated can make it impossible to interpret the image or wrongfully lead to the interpretation of a lesion and thus prevent a precise diagnosis of the area targeted by the MRI examination.

The ASTM F2119 standard describes a standardised method to monitor that risk for PIMDs. In its recent recommendation on tests for the MR safety of medical devices and its labelling, the FDA stipulates that this standard can also be applied to AIMDs.

4. Literature review

4.1. Method

The search focused on the notion of MRI compatibility of IMDs, the management of this MRI compatibility and the safety measures introduced or recommended. The search was restricted to publications in English and in French.

It covered the period from 2015 to 2021. Documentary monitoring was conducted until June 2021.

The following sources were queried:

- websites publishing guidelines, technological or economic assessment reports;
- the websites of learned societies with expertise in the field;
- sources specialised in epidemiology, economics, ethics, regulations, etc. (according to the topics).

The search was supplemented with the bibliography of the experts involved and the references cited in the documents analysed.

4.2. Literature search strategy

Documents, recommendations and reports were sought on the following topics:

- MRI compatibility of AIMDs and PIMDs;
- IMD safety in the event of MRI examinations;
- IMD utilisation conditions and requirements in the event of MRI examinations;
- Good practice rules for the conduct of MRI examinations in implanted patients;
- Principles for the assessment of implantable medical devices in the event of MRI examinations;
- National and international regulations concerning implantable medical devices in the event of MRI examinations.

The documents retained were those that **complied with CE marking requirements**.

The list of queried sources is included in Appendix 1.

Over the 2015 - 2021 period, the systematic literature review resulted in the selection of four publications of interest on the safety of medical devices in a magnetic resonance environment:

- the FDA's 2021 guidance document Testing and Labelling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment (6);
- the Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use published in 2021 by the UK's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) (7);
- the ACR Manual on MR Safety published in 2020 by the American College of Radiology (ACR) (8);
- the 2017 MRI Safety guidelines of the Royal Australian and New Zealand College of Radiologists (RANZCR) (7).

4.3. FDA guidelines

This guidance document is aimed at medical device manufacturers. It details the FDA's recommendations on the tests to be carried out to assess the safety and compatibility of medical devices in a magnetic resonance environment and ensure the correct labelling of the MRI compatibility of products (6).

These recommendations concern IMDs as well as all other medical devices that may enter this type of environment.

After a reminder of the main standards applicable in the United States, a section is devoted to the labelling of the devices' MRI compatibility status. The FDA recommends that all AIMDs be labelled as either MR Conditional or MR Unsafe, according to the case, given the presence of electrically conductive electronic components. Clear information should be provided to patients as well as healthcare professionals, including the implanting physician and the healthcare professionals tasked with patient follow-up. This means clear, unambiguous information on the MRI compatibility of the device (MR Safe, MR Unsafe or MR Conditional), in accordance with the ASTM F2503 standard, along with the MRI examination conditions and safety requirements for devices labelled as MR Conditional. These conditions cover the preparation of the patient, the settings (of the MRI equipment and AIMD where relevant), the patient monitoring conditions, the peripheral equipment required, and all the required instructions to ensure the safety of the examination. All intended and expected behaviour/operation of the medical device should be clearly explained. Information should also be provided concerning the potential artefacts that may be induced by the device. Patients should be informed of the fact that, in the event of the prescription of an MRI examination, they need to provide all relevant information to the MRI site's medical staff. For MR Unsafe devices, patients should be clearly informed that they should not undergo an MRI examination.

To ensure that patients and healthcare professionals are properly informed, the FDA recommends that patients be given a medical device identification card for IMDs and all other medical devices that may be brought into a magnetic resonance environment. This card should include the following information:

MR Safe	MR Unsafe	MR Conditional
Device identification MR Safe with the appropriate symbol	Device identification MR Unsafe with the appropriate symbol and information (where applicable) on the projectile hazard For non-implantable devices, the symbol should appear directly on the medical device (a card is thus not mandatory) For IMDs or devices fastened to or carried by the patient (e.g. a pump), the patient medical device card should include the following: the term "MR Unsafe" or its symbol, the risks incurred (injury or death) and the manufacturer's URL and/or phone number	Device identification MR Conditional with the appropriate symbol A statement saying that the patient can undergo an MRI examination only under very specific conditions and that scanning under different conditions may result in patient injury or death or device malfunction. State the name of the document where all the MRI safety information can be found as well as the manufacturer's URL and/or phone number. For devices with relatively few MRI examination conditions, the information can be provided directly on the patient medical device card.

4.4. MHRA guidelines

The MHRA's safety guidelines for magnetic resonance imaging equipment in clinical use were updated in February 2021 (4th edition) (7). The aim of these exhaustive guidelines is to provide practical tools to the persons involved in the clinical use of MRI equipment before its purchase and straight after its installation.

Only the guidelines of interest on medical devices were extracted and reported.

Concerning the MRI compatibility labelling of any device or equipment, the use of the labels MR Safe, MR Unsafe and MR Conditional is recommended, in line with the most recent version of the ASTM F2503 standard. It is also recommended that all staff involved become familiar with their meaning. All medical devices or equipment likely to enter a magnetic resonance environment should be clearly identifiable with those symbols. Users are also invited to read all the safety instructions provided with medical devices or equipment with an MR Conditional status before their entry into the magnetic resonance environment. Any device or equipment for which no symbol has been identified should be considered as MR Unsafe until another safety status is demonstrated, as applicable. Furthermore, in the event of doubt as to the MRI compatibility of a device, a conservative approach should be adopted by considering the medical device as MR Unsafe.

A standardised selection process should be implemented before entry into a magnetic resonance environment. This involves a written questionnaire providing all the required information on the potential risks presented by the patient who may enter that environment. This form should be signed by the patient as well as a person from the radiology team qualified for the collection of such data. The information should then be recorded and saved in the patient's medical file. The MHRA thus recommends that a patient with an implant that can interfere with a magnetic field not enter an MRI environment unless the device is MR Conditional and a member of staff who is authorised to conduct the patient selection process has confirmed that all the safety instructions issued by the medical device manufacturer have been complied with.

The MHRA recommends that all facilities with an MRI unit define a clear policy on the identification of medical devices, the collection of documentation for the assessment of their MRI compatibility, and recommendations for the follow-up of patients with an AIMD. It is recommended to examine the literature, dedicated websites and medical device operating instructions. In addition, the manufacturers of the implants concerned should be contacted. Lastly, despite a potential contraindication to MRI examination due to the presence of an implant, the MHRA recommends an individual assessment of the benefit/risk ratio by a multidisciplinary team made up of the head of the unit, the head of MR environment safety, a radiologist, a specialised clinician and the requester of the examination, followed by the patient's written consent.

The MHRA also mentions ferromagnetic material detectors as an additional, complementary method that may be used in the standardised selection process for the detection of metals. However, it stresses that such detectors should not replace the patient questionnaire.

4.5. ACR guidelines

These guidelines, endorsed by the ACR, are a consensus document produced by a group of multidisciplinary experts including radiology researchers, radiologists (public sector and private practice), physicians, MRI safety experts, patient safety experts and technicians specialised in magnetic resonance (8). Among the various recommendations made, some specifically concern the introduction of implants, medical devices and other objects in a magnetic resonance environment.

Firstly, the document underscores the importance of having ready access to a strong handheld magnet (> 1000 G) and/or a ferromagnetic detection device in all facilities with a magnetic resonance environment. It recommends the use of such detectors to test all objects or devices with no MR safety status

positively identified in writing and which are to be brought into Zone III¹. The results of the tests, their date and time, the name of the assessor and the testing method used should be recorded in writing. No untested device and no device with an unknown MR safety status should be authorised to enter Zone III.

The guidelines stress the importance of an anticipatory search for the MR safety status of all implants, devices or objects that may be brought into a magnetic resonance environment, the use of appropriate marking in accordance with FDA guidelines, and the preservation of written records.

Ferromagnetic devices or devices labelled MR Unsafe may be brought into Zone III under specific conditions (e.g. necessary for the patient's care), under the responsibility of a specific staff member qualified in magnetic resonance and having thorough knowledge of the device and its functions.

In the event of the unanticipated discovery of an implant during an MRI examination, it is imperative to stop the image acquisition process and inform the physician in charge so he/she can assess the situation and decide on the appropriate course of action. In the case of an AIMD, the physician responsible for its maintenance should be contacted before the patient leaves the MRI room in order to avoid all risk of injury and check the functionality of the implant.

Concerning 7 T environments, they are associated with greater transmitted radiofrequency energy. In relation to implants, this means an increase in the likelihood of heating, translational, rotational, and Lenz forces as well as interference or temporary or permanent malfunction. To date, few implants have undergone standardised tests to assess their level of MR safety in a 7 T magnetic field. A risk-versus-benefit assessment is thus recommended to determine whether an examination at 7 T is absolutely necessary for a given patient.

4.6. RANZCR guidelines

The RANZCR guidelines were initially published in 2007 (9). They have undergone a succession of updates, the latest of which dates back to 2017. A section is dedicated to the management of implants and foreign bodies in a magnetic resonance environment. It points out that a growing number of medical devices are classified as 'MRI Conditional', placing the responsibility for safety on the radiographer. It also stresses that safety at a defined field strength or for a specific MRI system is no guarantee of safety at a different field strength. The MRI safety of an implant should be determined through a risk-versus-benefit assessment and implies a search for all the documentation required for the proper performance of the examination.

For patients with an implant, the following is recommended:

- Have all the required written documentation (operation notes, instructions, literature) on the type of implant and *in fine* strictly comply with the instructions provided by the manufacturer;
- If written documentation cannot be obtained, search for previous post-implant imaging to confirm or exclude the presence of a metallic implant (specific identification of the implant is unlikely);

¹ The magnetic resonance facility may be conceptually divided into four zones. Zone I includes all areas that are freely accessible to the general public (outside the magnetic resonance environment). Zone II is the interface between the publicly accessible Zone I and the strictly controlled areas of Zones III and IV. This area is used for the proper preparation of the patient (verification of MRI compatibility, verification of medical history and appropriate patient gowning) under the supervision of qualified authorised MR personnel. Zone III is an area in which the introduction of unscreened ferromagnetic objects/devices can result in serious injury or death due to interactions between the individuals and the ferromagnetic objects/devices. Access is solely allowed under the supervision of qualified competent personnel and is physically restricted (locks, passkeys, secure access system, etc.). Zone IV, located within Zone III, is the room where the MRI examination is performed.

- If neither of the above is available, radiography of the relevant anatomical areas should be carried out (specific identification of the implant is unlikely).

If no written documentation is found on the MRI safety status of the implants, they should be presumed unsafe, especially those containing a ferromagnetic material.

Moreover, the routine use of a handheld magnet (field strength: 0.2 T) or ferromagnetic material detector is possible to test for the presence of metallic objects. However, reliance on these types of devices as the sole means of screening patients for foreign bodies or implants is not recommended and should never replace the traditional methods of patient screening. Indeed, the use of a magnet on sensitive medical devices requires safety precautions, and the sensitivity of ferromagnetic material detectors at the entrance of scan rooms is not well established.

Lastly, RANZCR recommends that MRI sites have a clear policy regarding the acceptance/exclusion of patients with implants. The patients should be given a written document signed by the radiologist stating the reasons for acceptance or rejection of the MRI scan.

5. MRI examination conditions recommended by the CNEDiMITS

Patients should be recognised as active players in their own care. Accordingly, they should be provided with all the information they will need to enable them to transmit the appropriate information on the MRI compatibility of their implants to any care personnel involved in their future care. In the event of an MRI examination request, patients should inform the requesting physician that they have an implant in order to assess whether an MRI is absolutely necessary or whether another type of scan could be envisaged to achieve the desired results. If the MRI examination is indispensable, the requesting physician should then collect all the required information on the scanning conditions and fill in a specific form to be able to offer the patient the most efficient care pathway. This form should systematically be handed in by the patient when the appointment for the MRI scan is made. A second verification of the examination conditions should be conducted by the radiographer or radiologist. The decision to perform an MRI examination depends on numerous factors and involves several players including the requesting physician, a specialised radiologist, the implanting physician and the manufacturer(s) of the implanted medical device(s). In the event of uncertainty as to the MRI compatibility of an implant, a multidisciplinary concertation meeting may be organised with those players.

5.1. For all IMDs

The safety of the MRI scan firstly entails proper information for the patient. Upon their hospital discharge following the implantation of a medical device, patients must have been properly informed of the risks associated with their implant, including its MRI compatibility (Articles [R.1112-1-2](#), [R.5212-38](#) and [R.5212-40](#) of the French Public Health Code). This includes a risk of serious injury or death in the event of non-compliance with the MRI compatibility requirements. An implant card will need to have been given to the patient, in compliance with [Regulation \(EU\) 2017/745](#) (4) along with the information that this card should be in their possession at all times.

Whenever an MRI examination is requested, the patient should always show this implant card to the radiologist. Pursuant to [Regulation \(EU\) 2017/745](#) (4), the manufacturer of an implantable device² must provide the following information on the implant card:

- information allowing the identification of the device, including the device name, serial number, lot number, the UDI, the device model, as well as the name, address and website of the manufacturer;
- any warnings, precautions or measures to be taken by the patient or a healthcare professional with regard to reciprocal interference with reasonably foreseeable external influences, medical examinations or environmental conditions;
- any information about the expected lifetime of the device and any necessary follow-up;
- any other information to ensure safe use of the device by the patient.

Given the difficulty in gathering all the required information on the MRI compatibility of a medical device, the CNEDiMITS recommends the supply of the following additional MR compatibility information, or its possible inclusion on the implant card:

- the patient's identity and implantation date;

² Except for sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors.

- the implanting physician’s identity and contact details;
- possible information on any device left in place in addition to any new device implanted in the patient;
- the appropriate symbol in accordance with the latest ASTM F2503 standard: MR Safe, MR Unsafe, or MR Conditional. This marking should be adaptable in the case of residual material. Any unlabelled device/system should be considered as MR Unsafe until the actual MR safety status is determined;
- information on the likelihood that the implanted medical device/system may generate artefacts, and if so, the recommendations to compensate for such artefacts;
- for MR Conditional devices:
 - a specific manufacturer hotline, in French, that can answer all questions from the patient and healthcare professionals on the conditions required for conducting an MRI examination;
 - a permanent web link to view the conditions required for conducting an MRI examination (with management of upgrades), in French.

The purpose of gathering all this information in advance is to inform patients as well as healthcare professionals as to whether an MRI scan can be conducted with or without conditions. The supply of this information is an essential measure to mitigate patient risks of interaction between the medical device and the magnetic resonance environment.

The deployment of the “Mon espace santé” health platform in January 2022 ([Decree No. 2021-1048 of 4 August 2021](#) relative to the rollout of the digital health platform), will allow the easy storage and sharing of all of a patient’s medical information through the Shared Medical Record (SMR). Other medical documents (treatments, exam results, medical history, hospitalisation reports, etc.) will be added by the user, and to a larger extent, by healthcare professionals. For patients with at least one IMD, each implant card will need to be included. Any warnings, precautions or measures to be taken by the patient or a healthcare professional with regard to reciprocal interference with reasonably foreseeable external influences, medical examinations or environmental conditions should also be included in the record. This includes the MRI examination conditions in order to allow the rapid and easy sharing of all the required information with the physician requesting an MRI examination, as well as the radiologist that will perform the examination. The goal is to promote the coordination, quality and continuity of patient care and their safety. The input of this information in the database is indispensable, in particular when a patient is unable to supply these documents (e.g. loss, MRI examination carried out as an emergency).

Ultimately, the MRI scan can only take place once the MRI compatibility of the implanted device/system has been carefully verified, and in compliance with the safety conditions issued by the manufacturer(s) under the currently valid CE marking requirements, including the conditions concerning the preparation of the patient. Thus, a person with an IMD may only enter a magnetic resonance environment if the IMD is labelled MR Safe or MR Conditional, and once the person responsible for verifying the MRI compatibility of the IMD has confirmed that all the safety conditions issued by the manufacturer have been complied with. Any device for which the MRI compatibility has not been formally established should be considered as MR Unsafe. Furthermore, all MRI units should develop and adhere to predefined local policies for patients with IMDs and lay down specific procedures for the assessment of patients after the MRI scans.

5.2. For an MR Conditional AIMD supporting a vital function for the patient³

In the case of a scheduled MRI examination, ideally the procedure should be performed in a facility with a medical team specialised in the implanted IMD within the same geographical site. Emergency resuscitation equipment should be readily available, as well as the appropriate qualified personnel. Moreover, the continuous monitoring of the patient is required throughout the MRI examination (haemodynamic monitoring, heart rate, oximetry and patient's condition).

Should a special MRI mode need to be programmed for an AIMD, a physician specialised in the particular medical device is required for the programming before the MRI examination and deprogramming after the examination, along with the verification of stimulation parameters and general control of the implant. The time interval between programming and deprogramming should be as short as possible. After the examination, the stimulation parameters should be verified. The patient's MRI examination should thus be carried out in a facility with specialists equipped with the appropriate implant programming systems. To that effect, it may be useful for the manufacturer (or their legal representative, importer or distributor) to provide requesting physicians and patients with the contact details of the facilities that have healthcare professionals equipped with such programming systems as well as an MRI unit.

5.3. For MR Conditional AIMDs that do not support a vital function for the patient

For MR Conditional AIMDs that do not support a vital function for the patient but require the programming of a specific MRI mode, the programming can be done by the patient or by the radiographer in accordance with the instructions provided by the manufacturer within the CE marking requirements. The programming should be done before the MRI examination, followed by deprogramming after the examination.

To check for the absence of complications and inappropriate deprogramming, the implanted system should be verified by a specialised physician within a reasonable period of time. To that effect, the patient can consult the implanting physician or any other nearby specialist with an appropriate programming terminal. It may be useful for the manufacturer (or their legal representative, importer or distributor) of the implanted AIMD to provide patients and MRI facilities with a list of healthcare professionals equipped with the relevant programming systems.

In the specific case of programmable shunt valves for the treatment of hydrocephalus, they should be subject to the same MRI examination conditions as those described above for MR Conditional AIMDs supporting a vital function for the patient. Indeed, the stimulation parameters of this type of device may inadvertently be disrupted during an MRI examination, resulting in excessive or insufficient drainage of the cerebrospinal fluid and thus serious deterioration of the patient's state of health.

³ Mainly implantable defibrillators and pacemakers.

5.4. For an MR Unsafe device or a device for which the status has not been identified

For any MR Unsafe implanted device/system or one without a clearly identified label despite a specific search for its MRI compatibility (operating instructions, manufacturer, etc.), MRI scans should be formally prohibited.

5.5. Inadvertent exposure of an IMD to an inappropriate magnetic resonance environment

In the event of inadvertent exposure of an IMD to a magnetic resonance environment, the MRI scan should be stopped and a physician specialised in the implanted medical device should be contacted before the patient leaves the MRI room. A discussion should take place between the specialist and the radiologist to decide on the appropriate course of action.

6. CNEDiMTS assessment principles

6.1. Information to be included in the medico-technical dossier submitted to the CNEDiMTS

For each IMD, the medico-technical dossier to be submitted to the CNEDiMTS should specify the MR safety status (MR Safe, MR Unsafe or MR Conditional) of the medical device and elements that may be associated with it as set out on the CE certificate.

For medical devices recognised as MR Conditional, all the specific operating conditions under which the medical device or system (e.g. a stimulator associated with one or more electrodes) is safe in a given magnetic resonance environment should be described. For information purposes, the CNEDiMTS wishes to be informed of the following conditions, at the very least:

Does the IMD contain an electrically conductive material?	☐ No ☐ Yes, state which one:
Is it an AIMD or a PIMD?	☐ AIMD ☐ PIMD
MRI compatibility?	☐ MR Unsafe ☐ MR Conditional ☐ MR Safe
Conditions where applicable (including for MR Safe IMDs insofar as artefacts are concerned)	For MR Safe or MR Conditional IMDs: – Distortion artefact around the image and the recommendations to compensate for the artefact: For MR Conditional IMDs: – Strength and characteristics of the static magnetic fields and gradient magnetic fields: – Antenna / body coil / specific area / surface: – Specific positioning of the patient within the MRI unit: ☐ No, ☐ Yes – Optimal location of the AIMD and its accessories⁴: – AIMD deactivation/programming requirements for the MRI examination: – Other:
Mechanism to inform physicians on the MRI compatibility of IMDs	☐ Yes, which one? ☐ No
Mechanism to inform patients on the MRI compatibility of the IMD	Supply the implant card and/or MR compatibility documents given to the patient

⁴ Example: for a specific spinal cord stimulator, the system should be implanted in the upper buttock or lower side to render it MR Conditional.

If HAS' Medical Device Assessment Department (SED) or the Committee has a specific question, the requester should be able to provide, for information purposes, the technical documentation, test results and relevant justifications supporting the decision concerning the MRI compatibility of the device.

Concerning clinical studies, all device-specific data relating to adverse events following an MRI examination should be supplied in the form of a publication or study report along with its protocol. Likewise, any studies under way on this topic should be brought to the attention of the CNEDiMTS along with the provisional timeframe for the release of their results.

6.2. Indications and factors that determine the actual clinical benefit

In the case of MRI compatibility within defined conditions, the CNEDiMTS may incorporate this factor in the recommended indications for the inclusion of the device on the list of products and services qualifying for reimbursement (LPPR), particularly for AIMDs with several components (stimulator, lead, extension, magnet, etc.). Depending on the category of AIMD, the CNEDiMTS may recommend specific conditions.

In the case of an AIMD which is not MRI compatible within defined conditions, for the renewal of its inclusion on the LPPR when a more recent generation of the medical device is available with the MR Conditional status, the CNEDiMTS may give its opinion on:

- the restriction of indications qualifying for reimbursement of the former-generation device solely for patients requiring the replacement of a component and who have to maintain a component which is not MR Conditional;
- the impossibility of implanting the former-generation non MR Conditional device as a first implant.

In general, the CNEDiMTS encourages manufacturers to make all AIMDs MR Conditional and ideally, to the greatest extent possible, offering the possibility of conducting whole body MRI examinations.

6.3. Appraisal of the level of clinical added value

An IMD that becomes MR Conditional is a normal technical improvement, given the growing number of MRI examinations conducted. They improve patients' chances in terms of diagnosis for a given pathological condition, whenever such examinations are deemed indispensable and not replaceable by another type of scan. This improvement is incremental since the changes made to render a medical device MR Conditional do not alter the mode of action, nature or quantity of the product's clinical effect. Moreover, even if a device has been rendered MR Conditional, the conditions for the performance of the examination may be excessively restrictive, bringing into question the value of this compatibility.

The benefit of the MRI compatibility will be assessed by the Committee on a case-by-case basis according to the context (MRI compatibility of other devices in the same product category).

If a device is MR Conditional on the condition of the explantation of a component, the Committee will not consider this as a clinical added value.

6.4. Renewal requirements

In its opinions, the CNEDiMTS may indicate the additional studies required for the reassessment of the actual clinical benefit (ACB) of a medical device for the renewal of its listing (10). Such a request is not systematic.

In the event of specific questioning of the CNEDiMTS, a post-inclusion study may be requested in the opinion, along with the defining of the study's objectives, the type of data collection required, and the deadline for the expected results. If such a study is requested, it may also be requested for the devices' incremental technical upgrades.

If an ongoing or planned study is identified concerning the collection of specific data on patients having undergone an MRI examination, the CNEDiMTS will take into consideration the presentation of the results of that study upon the renewal of the device's listing, without requesting that a post-inclusion study be conducted.

At any rate, given the healthcare professionals' hesitancy in carrying out MRI examinations on patients with MR Conditional AIMDs (11), the CNEDiMTS encourages the collection of clinical data in order to demonstrate the safety of the examination under predefined conditions.

Annexe 1. Literature search

Sites consulted:

- Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety) - ANSES
- Catalogue et index des sites médicaux francophones (Catalogue and index of French-language medical websites) - CISMeF
- Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision, Fédération hospitalière de France (Assessment of health technologies to aid decision-making, French Hospital Federation) - ETSAD
- Expertise collective (Collective expertise) - INSERM
- Institut National du Cancer (French National Cancer Institute) - INCa
- Institut National de Recherche et de Sécurité (French National Research and Security Institute) - INRS

- Adelaide Health Technology Assessment - AHTA
- Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé (Healthcare Assessment Agency) - AETMIS
- Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ
- Alberta Heritage Foundation for Medical Research - AHFMR
- Alberta Medical Association
- American College of Radiology – ACR
- American Society of Anesthesiologists - ASAHQ
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation - AAMI
- Blue Cross Blue Shield Association - BCBS - Technology Evaluation Center
- BMJ Clinical Evidence
- British Association of Magnetic Resonance Radiographers – BAMRR
- British Institute of Radiology - BIR
- California Technology Assessment Forum - CTAF
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH
- Belgian Health Care Knowledge Centre - KCE
- Centre for Clinical Effectiveness – CCE
- Clinical Knowledge Summaries
- CMA Infobase
- Euroscan
- Food and Drug Administration - FDA
- Guideline Advisory Committee - GAC
- Guidelines and Protocols Advisory Committee - GPAC
- Guidelines International Network - GIN
- Guidelines Finder (National Library for Health)
- Health Services Technology Assessment Text - HSTAT
- Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES
- Institute of Electrical and Electronics Engineers - IEEE

- International Electrotechnical Commission – IEC
- Medical Services Advisory Committee – MSAC
- Medical Technology Association of Australia
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA
- National Health and Medical Research Council - NHMRC
- National Horizon Scanning Centre - NHSC
- National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE
- National Institute for Health Research - NIHR
- New Zealand Guidelines Group - NZGG
- New Zealand Health Technology Assessment - NZHTA
- Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC
- Royal Australian and New Zealand College of Radiologists - RANZCR
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN
- Singapore Ministry of Health
- Tripdatabase
- Veterans Affairs Technology Assessment Program
- West Midlands Health Technology Assessment Collaboration - WMHTA

Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables par la CNEDiMTS

Contribution Snitem

Quelles sont les informations à renseigner par les industriels dans leur dossier concernant la compatibilité IRM de leur dispositif ?
(par exemple : le DMI est-il compatible ou non à l'IRM ? Si oui : sous quelles conditions ? Quels sont les risques associés ?)

Les obligations réglementaires liées à l'IRM compatibilité :

À titre préliminaire il est important de caractériser les obligations réglementaires liées à l'IRM compatibilité :

- Toute revendication technique de l'industriel doit être documentée et sera contrôlée par l'organisme notifié.
- Le règlement européen prévoit des obligations réglementaires directement liées à l'évaluation des interactions entre le DMI et les conditions d'environnement raisonnablement prévisibles :

L'annexe I du règlement 2017/745, relative aux exigences générales en matière de sécurité et de performances prévoit ainsi

→ dans son point 14.2.b que :

« Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire autant que possible [...] tout risque lié à des influences externes ou des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, les radiations associées aux procédures diagnostiques et thérapeutiques, la pression, l'humidité, la température, les variations de pression et d'accélération ou encore les interférences radio. »

→ dans son point 23.4.s, 3^{ème} tiret :

« La notice d'utilisation contient toutes les informations suivantes :

[...]

s) Les informations permettant à l'utilisateur et/ou au patient d'avoir connaissance de toute mise en garde, précaution, contre-indication, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations permettent à l'utilisateur, le cas échéant, d'informer le patient de toute mise en garde, précaution, contre-indication, mesure requise et restriction d'utilisation concernant le dispositif. Ces informations concernent, s'il y a lieu :

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

39 rue Louis Blanc - CS30080 - 92038 La Défense CEDEX
Tél : 01 47 17 63 88 - E-mail : info@snitem.fr

Page 1/4

  @SnitemDM snitem.fr



- [...] les mises en garde, précautions et/ou mesures requises en ce qui concerne les risques d'interférence liés à la présence raisonnablement prévisible du dispositif lors d'investigations diagnostiques, d'évaluations, de traitements thérapeutiques ou d'autres procédures spécifiques, par exemple des interférences électro magnétiques du dispositif avec d'autres équipements, ... »

Lorsque le fabricant dispose d'un site internet, la notice d'utilisation doit y être mise à disposition et mise à jour.

L'article 18 (point 1.b) relatif à la carte d'implant et aux informations à fournir au patient avec un dispositif implantable précise que :

« Le fabricant d'un dispositif implantable joint au dispositif les éléments suivants :

[...]

b) les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles ; ... »

Enfin, l'article 32 (point 2.h) relatif au résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques :

« Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques contient au moins les éléments suivants : des informations sur les risques résiduels et sur tout effet indésirable, les mises en garde et les précautions. »

Enfin, il convient d'ajouter que le format de la fiche d'information de produit « standard » de GS1 (servant de base aux échanges entre les établissements hospitaliers et les fabricants pour la fourniture de DM) prévoit que l'attribut relatif à la compatibilité IRM soit renseigné volontairement par les fabricants.

En résumé, tout fabricant d'un DMI devra nécessairement documenter dans son dossier de marquage CE les éléments tenant à ses interactions avec l'environnement raisonnablement prévisible dont les champs magnétiques et électromagnétiques (ce qui inclut les appareils d'IRM). Il devra par ailleurs préciser dans la notice, la carte d'implant et le résumé de caractéristique de sécurité et des performances, tous les éléments de mise en garde ou précaution d'emploi en lien avec l'IRM compatibilité. Le règlement et l'état de l'art conduisent donc bien le fabricant à traiter l'IRM compatibilité par la mise en place de moyens de maîtrise et/ou une documentation, toutes deux contrôlées par l'ON.

Les informations à renseigner dans le dossier Cnedimts :

La matrice de dépôt de demande d'inscription à la Cnedimts prévoit déjà la transmission, par le demandeur, des informations relatives à l'IRM comptabilité du dispositif (point 2.3) :

Pour les DM implantables susceptibles d'être à l'origine d'artefacts, l'impact potentiel de ceux-ci sur l'interprétation de l'IRM et les recommandations d'usage associées doivent être documentés.

Spécifiquement pour les DMIA, vous préciserez les limites de la compatibilité avec la réalisation d'IRM et les principales précautions à prendre. Le cas échéant, les modalités de désactivation du DMIA, nécessaires à la réalisation de l'examen, doivent être précisées.

La matrice de dépôt pourrait intégrer un paragraphe structuré à compléter par le demandeur sur la compatibilité IRM des DMI :

Le DMI contient-il un matériau conducteur ?	☐ Non ☐ Oui, préciser lequel :
Est-ce un DMI actif (DMIA) ou passif (DMIP) ?	☐ DMI actif ☐ DMI passif
Compatibilité IRM ?	☐ Non compatible ☐ Compatible, sans condition ☐ Compatible sous conditions, lesquelles ?
Conditions si applicables ?	☐ Caractéristiques techniques à titre d'exemple : ☐ Localisation (ex : tête, tête et cou, corps entier...) ☐ Modalités de désactivation du DMIA le cas échéant ou mode particulier à actionner ☐ Autres :
Mécanisme d'information des médecins sur la compatibilité IRM des DMI	☐ Oui, lequel ? ☐ Non
Mécanisme d'information des patients sur la compatibilité IRM du DMI	☐ Oui, lequel ? ☐ Non

Toute revendication du demandeur est nécessairement documentée dans le dossier de marquage CE et contrôlée par l'organisme notifié. Les informations transmises par le demandeur via ce tableau n'ont donc pas besoin d'être contrôlées par la Cnedimts.

Comment la CNEDiMTS peut-elle intégrer la compatibilité IRM d'un DMI dans son évaluation ?

Il n'est pas souhaitable que la compatibilité IRM devienne une spécification technique minimale conditionnant le service attendu et donc l'accès au remboursement. Certains DMI non compatibles IRM sont en effet pleinement intégrés dans la stratégie thérapeutique et répondent à un besoin spécifique, comme le montrent les exemples suivants :

- Exemple en neurostimulation médullaire : Une évolution de gamme est intervenue à partir de 2013 avec le développement de la caractéristique de compatibilité IRM qui concernait à la fois les boîtiers et les électrodes. Cependant sauf cas particuliers, ces dernières sont implantées de manière définitive alors que les boîtiers sont remplacés au bout de quelques années (dépendant notamment du caractère rechargeable ou non du neurostimulateur). Or les électrodes de première génération n'étaient pas compatibles IRM. Dans ce cas, le système implanté n'est pas compatible IRM car les électrodes implantées sont d'une génération ne permettant pas la compatibilité IRM corps entier.

- Exemple en rythmologie : Le choix de la sonde pour les défibrillateurs ou les stimulateurs cardiaques est conditionné par le profil du patient. Bien qu'il y ait un grand nombre de sondes compatibles IRM, certaines sondes non compatibles ayant certaines spécificités propres (longueur, modèle adapté) sont encore utilisées. En conséquence, il est important de laisser la possibilité de pouvoir utiliser une sonde qui ne l'est pas dans certains cas spécifiques.

Par ailleurs, conditionner la prise en charge à un critère d'IRM compatibilité risquerait d'entraver ou allonger les délais de mise sur le marché d'une innovation thérapeutique. La comptabilité IRM peut par ailleurs être développée à posteriori au travers d'une évolution incrémentale. Enfin d'autres solutions d'imagerie diagnostique peuvent être envisagées.

Le choix du DMI le plus adapté au patient doit revenir au médecin. De même il lui reviendra également de définir la stratégie diagnostique la plus appropriée.

Toutefois, l'IRM compatibilité constitue une caractéristique technique importante qu'il convient de préciser dans l'avis rendu par la Cnedimts et qui est documentée à minima dans la notice.

Quelles recommandations la CNEDiMTS peut-elle faire pour une meilleure information des patients et professionnels de santé impliqués dans la compatibilité IRM des DMI ?

Comme indiqué plus haut, le règlement européen prévoit que soient précisées dans la notice d'utilisation et la carte d'implant les précautions et mises en gardes associées à l'utilisation du DM, ce qui inclut de facto les risques liés aux interférences magnétiques et électromagnétiques notamment.

L'enquête que nous avons menée auprès de nos adhérents fabricants ou distributeurs de DMI montre qu'ils mentionnent tous cette IRM compatibilité à minima dans la notice mais également pour beaucoup :

- Dans la carte d'implant remise au patient y compris pour les dispositifs non encore certifiés au titre du règlement et mis sur le marché sous certificat directive pendant la période de grâce,
- Via un service d'information médical disponible pour les patients et les professionnels de santé,
- Via le site internet du fabricant.

En conclusion, le SNITEM rappelle que les obligations réglementaires liées à l'IRM compatibilité intègrent déjà un encadrement des revendications qui seront documentées par le fabricant et contrôlées par l'Organisme Notifié. La documentation intègre notamment le résumé de caractéristique de sécurité et des performances et tous les éléments de mise en garde ou précaution d'emploi qui en résulteraient.

Par ailleurs, concernant l'évaluation par la CNEDiMTS, la compatibilité IRM ne doit pas systématiquement devenir une spécification technique minimale car certains DMI non compatibles IRM sont en effet pleinement intégrés dans la stratégie thérapeutique.

Enfin, la matrice de dépôt CNEDiMTS pourrait intégrer un paragraphe structuré à compléter par le demandeur sur la Compatibilité IRM.

Annexe 3. Written contribution of the SNITEM (on the draft guide)

Extrait du guide	Remarques / Propositions
Page 6 « Enfin, au regard de l'IRM compatibilité conditionnelle, ce guide a pour objectif de clarifier les modalités de prescription réalisation de l'examen pour le mener dans les meilleures conditions possibles. »	Le document n'est pas simplement une note d'orientation à destination des industriels mais s'adresse aussi aux prescripteurs et potentiellement aux patients.
Page 7 « Les industriels via le syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) ont été invités à réagir par une contribution écrite suite à la publication de la note de cadrage »	Les associations de patients et l'ensemble des professionnels de santé (CNP/Sociétés savantes) devraient pouvoir être consultés également.
Page 9 MR Safe : IRM compatible sans conditions	La compatibilité d'un système est conditionnée à la puissance du matériel d'IRM. Il faudrait donc introduire cette notion. Par ailleurs, la notion de compatibilité sans condition est ambiguë et peut être très différente d'un secteur à l'autre : exemple de l'implant cochléaire, un implant compatible IRM seulement en unilatéral doit donc être classé « MR conditional. » Avec un bandage, certains dispositifs peuvent être introduits sans risque dans l'IRM mais cette précaution constitue une condition qui rend le système « MR conditional. »
Page 9 « Pour l'évaluation de l'IRM compatibilité, la CNEDIMTS s'appuiera en premier lieu sur la documentation technique existante utilisée dans le cadre de la documentation technique existante et produite pour l'obtention du marquage CE. » « Le marquage CE est le prérequis nécessaire et indispensable à la CNEDIMTS en vue de l'évaluation de tout dispositif médical. Ainsi, pour l'évaluation de l'IRM compatibilité, la CNEDIMTS s'appuiera en premier lieu sur la documentation technique existante utilisée dans le cadre de la documentation technique existante et produite pour l'obtention du marquage CE. »	Pour l'évaluation de l'IRM compatibilité, la CNEDIMTS s'appuiera sur la notice d'utilisation et la carte d'identification patient fournies lors de la soumission du dossier pour évaluation. La démonstration de conformité de la revendication vis-à-vis de l'IRM compatibilité est contrôlée par l'ON dans le cadre de la certification marquage CE et n'a pas à faire l'objet d'un second examen par la CNEDIMTS. Les éléments portés dans la notice en sont la traduction et devraient donc suffire. Les documents techniques utilisés par les organismes notifiés comportent des éléments confidentiels (simulation numérique, tests) non cliniques qui ne sont pas accessibles via le document technique des dispositifs (manuels).
Page 9 Partie 3 « Prérequis réglementaires », résumé encadré	Supprimer le doublon « documentation technique » dans la phrase « Ainsi, pour l'évaluation de l'IRM compatibilité, la CNEDIMTS s'appuiera en premier lieu sur la documentation technique existante utilisée dans le cadre de la documentation technique existante et produite pour l'obtention du marquage CE ».
Page 10 Chapitre recensement des risques	Les risques techniques sont identifiés mais pas les risques cliniques inhérents au scan IRM de ces implants (mode de détection et de traitement atténué voire « dégradé » imposant un suivi spécifique du patient). Les principaux risques potentiels sont de nature clinique. Nécessité d'approfondir la réflexion pour identifier l'ensemble des risques cliniques (probablement par aire thérapeutique).
Page 10 Les risques induits par la présence d'un dispositif médical dans cet environnement à résonance magnétique sont répertoriés en suivant.	Phrase incomplète.
Page 12 - Partie 5.2 « Stratégie de recherche », avant dernier tiret	La parenthèse est vide dans la phrase « ouvrage de Sherlock portant sur la sécurité IRM des implants et des dispositifs médicaux {} ».
Page 12 - Chapitre 5.1 Méthode	La recherche de littérature est dite « ciblée » (consultations de site des autorités réglementaires, des organismes d'évaluation ou de sécurité, des sites des sociétés savantes de radiologie à l'exclusion des autres sociétés savantes). Il n'y a pas de recherche sur les études cliniques

Extrait du guide	Remarques / Propositions
« La recherche a porté sur la notion d'IRM compatibilité des DMI, la gestion de cette compatibilité IRM et des mesures de sécurité mises en place ou recommandées. Elle a été limitée aux publications en langue anglaise et française. Elle a porté sur la période de 2015 à 2021. Une veille a été réalisée jusqu'en juin 2021. Les sources suivantes ont été interrogées : – les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ; – les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ; – les sources spécialisées en épidémiologie, économie, éthique, réglementation... (selon les thèmes). Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts mobilisés et les références citées dans les documents analysés. »	(sur PUBMED avec des mots clefs). Les références citées sont des synthèses d'organismes réglementaires (FDA, MHRA, RANZCR), d'une société savante (ACR).
Page 13 - Chapitre 5.3 Recommandations de la FDA {US Food and Drug Administration, 2021 #61} « Il s'agit d'un document d'orientation à l'attention des fabricants de dispositifs médicaux dans lequel sont détaillées les recommandations de la FDA sur les tests à réaliser pour évaluer la sécurité et la compatibilité des dispositifs médicaux dans un environnement à résonance magnétique et garantir une bonne identification de la compatibilité IRM des produits. [...] Pour les dispositifs MR Unsafe (non IRM compatible), les patients doivent être clairement informés qu'ils ne doivent pas subir d'examen IRM. »	Le document de la FDA s'adresse strictement aux fabricants et non aux prescripteurs et aux patients. Il s'agit plutôt de ne pas inciter à un usage « off-label » de l'IRM pour les dispositifs dits non IRM conditionnels. Les recommandations américaines autorisent des IRM pour certains implants non IRM conditionnels (sur base de données cliniques).
Page 14 - Chapitre 5.4 Recommandations de la MHRA {Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2021 #29} « Les recommandations de la MHRA portant sur la sécurité des équipements d'IRM en usage clinique ont fait l'objet d'une mise à jour récente en février 2021 (4ème édition). Ces recommandations très exhaustives ont pour objectif d'apporter des outils pratiques aux personnes impliquées dans l'utilisation quotidienne d'un équipement IRM et ce avant son achat et juste après son installation. [...] La MHRA recommande que toute institution possédant un appareil IRM élabore une politique claire sur l'identification des dispositifs médicaux, le recueil de la documentation pour l'évaluation de leur caractère IRM compatible et les recommandations de suivi nécessaires des patients ayant un DMIA. Il est recommandé de consulter la littérature, les sites internet dédiés, les notices d'utilisation des dispositifs médicaux mais également de contacter directement les fabricants d'implants concernés. Enfin, malgré une potentielle contre-indication à l'examen IRM compte tenu de la présence d'un implant, la MHRA recommande l'évaluation individuelle du rapport bénéfices / risques par une équipe multidisciplinaire impliquant le responsable de l'unité, le responsable de la sécurité de l'environnement	Le document du MRHA ne s'adresse pas aux seuls industriels mais aux prescripteurs et potentiellement aux patients. La MHRA édicte des principes de précautions nécessaires et renvoie à l'appréciation du rapport bénéfice risque sur la base de données de littérature clinique et des recommandations des sociétés savantes. Ainsi un implant non IRM conditionnel n'est pas formellement exclu si les nécessités cliniques l'exigent.

Extrait du guide	Remarques / Propositions
IRM, un radiologue, un clinicien spécialiste et le demandeur de l'examen avec in fine le recueil du consentement du patient. »	
Page 15 - Chapitre 5.5 Recommandations de l'ACR {American College of Radiology, 2020 #2} « Des dispositifs ferromagnétiques ou marqués MR Unsafe (non IRM compatible) peuvent pénétrer en zone III sous des conditions spécifiques (e.g. nécessaires aux soins du patient) et sous la responsabilité d'un membre du personnel spécifique qualifié dans la résonance magnétique et connaissant parfaitement le dispositif et ses fonctions. »	La société savante américaine de radiologie n'exclut pas l'examen IRM des implants dits non IRM conditionnels, et laisse la responsabilité clinique aux prescripteurs (on notera que les principales études d'IRM sur des implants non IRM conditionnels ont été réalisées par des hôpitaux américains).
Page 16 - Chapitre 5.6 Recommandations du RANZCR {Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2021 #29} « La sécurité IRM d'un implant doit faire l'objet d'une évaluation bénéfices / risques avec la recherche de toute la documentation nécessaire pour la bonne réalisation de l'examen. »	Cette recommandation renvoie à la responsabilité du corps médical dans l'appréciation du bénéfice risque. Les implants non IRM conditionnels ne sont donc pas exclus systématiquement de la possibilité d'un examen IRM.
Page 17 Pour cela, il est indispensable de lui communiquer les informations qui seront indispensables pour lui permettre de communiquer aux soignants les informations relatives à la compatibilité IRM de leur implant	Corriger leur par son.
Page 17 - Chapitre 6 « Dans le cas de la demande d'un examen d'IRM, le patient doit tenir informé le médecin demandeur qu'il est porteur d'un implant afin d'évaluer l'absolue nécessité de l'exploration IRM ou si un examen d'imagerie alternatif pourrait être envisagé et apporter le résultat souhaité. Si l'examen IRM est indispensable, le médecin demandeur devrait à ce stade recueillir toutes les informations nécessaires sur les conditions de réalisation de l'examen et remplir un formulaire dédié afin de pouvoir proposer un parcours de soins au patient le plus efficient possible. »	Le document évoque le caractère indispensable de l'examen IRM (décision de nature clinique prise par des médecins). L'étendue de cette responsabilité n'est pas formellement décrite dans le chapitre 6 (en particulier s'agissant d'examen indispensable pour des implants dits non IRM conditionnels). Une discussion avec les sociétés savantes est nécessaire si l'on cherche à définir le champ de la responsabilité.
Page 18 Face à la difficulté de réunir toutes les informations sur le caractère IRM compatible d'un dispositif médical, la CNEDiMTS recommande la possibilité de faire apparaître distinctement les éléments complémentaires suivants sur la carte d'identification :	« La carte d'identification » fait référence à la carte d'implant ? Seuls les éléments requis par le MDR doivent être mentionnés. Les éléments complémentaires à mentionner sur la carte doivent rester optionnels. La carte d'implant si c'est bien d'elle dont on parle (article 18 du règlement) prévoit uniquement : Nom du dispositif, numéro de série, numéro de lot, IUD, modèle du dispositif, nom adresse et site internet du fabricant. Pour rappel, le fabricant doit aussi fournir des infos supplémentaires par tout moyen permettant un accès rapide (site internet) et notamment : [...] b) les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles ; ... ».
Page 18 Pour les dispositifs avec une compatibilité conditionnelle : une ligne téléphonique du fabricant dédiée, en français, avec la possibilité de répondre à toutes les questions du patient et des professionnels de santé sur les modalités de réalisation d'un examen IRM ;	De nombreux fabricants sont basés à l'étranger (Etats-Unis, Europe et Australie). Il n'est concrètement pas possible d'imposer une ligne téléphonique des fabricants, dédiée, en français. Par ailleurs, toutes les notices doivent comporter une version en français. Donc l'information en français est bien disponible.

Extrait du guide	Remarques / Propositions
– un lien internet fixe et durable pour consulter les modalités de réalisation d'un examen IRM (avec gestion de l'évolutivité), en français.	Il serait préférable de mettre à disposition les notices d'utilisation sur les sites internet du fabricant. Ces notices précisent les modalités de réalisation d'un examen IRM.
Page 18 « Un dispositif pour lequel le statut d'IRM compatibilité n'est pas formellement établi devrait être considéré comme MR Unsafe (non IRM compatible). »	Cette phrase demande une clarification. Elle peut être interprétée comme une contre-indication formelle et impérative, nonobstant le caractère indispensable de l'IRM, et le cas échéant de données cliniques, permettant l'examen IRM d'implants dits non IRM conditionnels. En l'état, certains utilisateurs pourraient refuser tout examen IRM pour des porteurs d'implants dits non IRM conditionnels (c'est un problème de responsabilité juridique). « Un dispositif pour lequel le statut d'IRM compatibilité n'est pas formellement établi devrait être considéré comme « non IRM compatible ». Une concertation pluridisciplinaire entre le médecin prescripteur de l'IRM, le médecin implanteur et le radiologue doit confirmer la nécessité de l'examen IRM, et le rapport bénéfice risque chez le patient, au vu des données de la littérature clinique et des recommandations des sociétés savantes. Le patient doit être informé ».
Page 18 Le logo dédié selon la norme ASTM F2503 en vigueur : MR Safe (IRM compatible sans condition), MR Unsafe (non IRM compatible), MR Conditional (IRM compatible sous conditions). Ce marquage doit pouvoir être adapté dans le cas de matériel résiduel. Dans le cas de dispositif ou système ne possédant aucun étiquetage, il devrait être considéré comme MR Unsafe (non IRM compatible) jusqu'à détermination du réel statut de la compatibilité IRM L'information selon laquelle le dispositif médical ou le système implanté est susceptible de générer des artefacts et le cas échéant les recommandations pour compenser l'artefact ; Pour les dispositifs avec une compatibilité conditionnelle : une ligne téléphonique du fabricant dédiée, en français, avec la possibilité de répondre à toutes les questions du patient et des professionnels de santé sur les modalités de réalisation d'un examen IRM ; Un lien internet fixe et durable pour consulter les modalités de réalisation d'un examen IRM (avec gestion de l'évolutivité), en français.	Impossibilité d'aller au-delà des exigences du règlement. L'article 18 indique pour la carte d'implant : Nom du dispositif, numéro de série, numéro de lot, IUD, modèle du dispositif, nom adresse et site internet du fabricant. Les autres infos à fournir avec l'implant doivent l'être par « tout moyen rapide ».
Page 19 Partie 6.2 « Pour un DMIA avec IRM compatibilité conditionnelle supportant une fonction vitale du patient » [À cet effet, le fabricant pourrait tenir à disposition les coordonnées des centres disposant à la fois des professionnels de santé équipés de ces systèmes de programmation et d'un appareil d'IRM.] Partie 6.3 « Pour les DMIA avec IRM compatibilité conditionnelle ne supportant pas une fonction vitale du patient » [Le fabricant du DMIA implanté pourrait tenir à disposition une liste des professionnels de santé équipés des consoles de programmation de son système.]	L'objectif et les destinataires de ces informations sont à clarifier. Par ailleurs, certaines des coordonnées (ex : centres disposant d'un appareil IRM) sont difficiles à obtenir pour les industriels. Préciser à quel(s) interlocuteur(s) les fabricants sont tenus de fournir ces informations : – Coordonnées des centres disposant à la fois des professionnels de santé équipés de ces systèmes de programmation et d'un appareil d'IRM si le DMIA supporte une fonction vitale du patient ; – Liste des professionnels de santé équipés des consoles de programmation de son système. Si l'interlocuteur est la HAS, pour quelle raison et quelle utilisation souhaite-t-elle avoir ces informations ? Il faudrait par ailleurs préciser si fournir toutes ces informations est obligatoire ou optionnel pour certaines d'entre elles. Proposition de remplacer « le fabricant » par « les autres opérateurs économiques (fabricant, représentant légal, importateur ou distributeur) » afin de garantir la disponibilité d'une réponse en français dans les meilleurs délais pour les DMI et DMIA dont le fabricant est étranger

Extrait du guide	Remarques / Propositions
Page 19 - Chapitre 6.2 « Les examens IRM doivent être pratiqués dans un centre bénéficiant d'une équipe médicale spécialisée du DMI implanté sur le même site géographique. Un équipement d'urgence de réanimation accessible doit être disponible ainsi que le personnel qualifié correspondant. Une surveillance hémodynamique continue durant toute la durée de l'examen IRM doit en outre être réalisée. Dans l'hypothèse de la nécessité de programmation d'un mode IRM spécial pour un DMIA, la programmation doit être réalisée par un médecin spécialiste du dispositif médical considéré avant l'examen IRM puis déprogrammé à l'issue de l'examen avec une vérification des paramètres de stimulation. L'intervalle de temps entre la programmation et la déprogrammation doit être le plus court possible. À l'issue de l'examen, les paramètres de stimulation doivent être vérifiés ce qui oblige le patient à réaliser son examen IRM dans un centre disposant de spécialistes équipés des systèmes de programmation de l'implant appropriés. »	L'exigence du « même site géographique » ne peut pas toujours être réalisée en pratique (dans le cas d'IRM réalisé en urgence loin du site d'implantation du patient). La question de la préparation du patient et de l'implant avant l'examen IRM ne se résume pas à la seule programmation de l'implant (contrôle du patient, et des caractéristiques de l'implant). La surveillance du patient s'étend au-delà du contrôle hémodynamique (fréquence cardiaque, oxymétrie, état du patient). La visite après scan IRM ne se limite pas à la reprogrammation de l'implant (contrôle de la prothèse et du patient). Nécessité de compléter ce chapitre avec le support des sociétés savantes et ou des industriels dans leur champ thérapeutique.
Page 20 - Chapitre 6.4 « Pour tout dispositif ou système implanté MR Unsafe (non IRM compatible) ou sans label clairement identifié malgré une recherche précise de son IRM compatibilité (notice, fabricant...), la réalisation d'une exploration IRM devrait être formellement proscrite. »	En conséquence, l'examen IRM sera refusé pour des patients disposant d'implants non IRM conditionnels, quel que soit le caractère impératif du scan IRM et l'existence de données cliniques le permettant. Ce choix est plus restrictif que ceux édictés par la Société Savante de Radiologie Américaine. Si ce choix devait être fait, potentiellement, l'examen IRM concernant des implants non IRM conditionnels sera refusé par les équipes de radiologie. La réalisation d'une IRM doit être analysée au regard du bénéfice risque, pour chaque pathologie et au cas par cas par patient. Malgré la mise sur le marché de systèmes IRM compatibles, nombre de patients restent porteurs d'anciennes générations considérées comme « Unsafe » (car implantés avant ces nouveaux dispositifs) ce qui revient à exclure ces patients du potentiel bénéfice d'une IRM comme c'est le cas actuellement via l'évaluation par l'équipe soignante et potentiellement entrainer une perte de chance pour eux
Page 21	Préciser les attentes ou donner un exemple de « Localisation optimale du DMIA et de ses accessoires à l'implantation ». Il n'est pas évident de comprendre ce qui est considéré comme une localisation « optimale » du DMIA et de ses accessoires à l'implantation.
Page 21 - Partie 7.1 « Renseignements indispensables à apporter dans le dossier médico-technique soumis à la CNEDIMTS » Ligne : [Distorsion d'artéfact autour de l'image et les recommandations pour compenser l'artéfact]	Modifier "et les recommandations (optionnel : si mentionnées dans la notice) pour compenser l'artéfact". D'un point de vue réglementaire, la mise en garde du patient/professionnel de santé du risque d'artefact est un prérequis mais les recommandations pour compenser cet artéfact ne le sont pas.
Page 21 - Partie 7.1 « Renseignements indispensables à apporter dans le dossier médico-technique soumis à la CNEDIMTS » Ligne : [Fournir la carte d'identification / la carte de magnétocompatibilité remise au patient]	Fournir la carte n'est pas un prérequis pour l'évaluation du DM. Elle peut être fournie si l'industriel le souhaite. Rappel du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux : "Carte d'implant : Dans le cas des dispositifs implantables, les fabricants doivent communiquer aux patients certaines informations essentielles sur une carte d'implant fournie avec le dispositif. Cela comprend : – L'identification du dispositif, son nom, le numéro de série, le numéro de lot, l'IUD et les coordonnées du fabricant ; – Les mesures ou précautions à prendre concernant l'interférence réciproque avec des « influences externes raisonnablement prévisibles », des examens médicaux ou des conditions d'environnement ; – La durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire." vs Directive européenne 93/42.

Extrait du guide	Remarques / Propositions
	La carte est exigée dans le nouveau règlement européen ce qui n'était pas le cas pour la directive 93/42. En conséquence, il faut laisser le temps aux industriels de s'organiser. Pour les DMIA, des cartes d'implantation sont remises aux patients en revanche cela n'est pas systématique pour les DMIP.
Page 22 Partie 7.1 « Renseignements indispensables à apporter dans le dossier médico-technique soumis à la CNE-DiMTS », [Le demandeur doit également pouvoir fournir sur demande du service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS la documentation technique, les résultats des tests et les justifications scientifiques adéquates ayant permis de statuer sur l'IRM compatibilité du dispositif.]	La démonstration de conformité de la revendication vis-à-vis de l'IRM compatibilité est contrôlée par l'ON dans le cadre de la certification marquage CE et n'a pas à faire l'objet d'un second examen par la CNEDiMTS. Les éléments portés dans la notice en sont la traduction et devraient donc suffire.
Page 22 - Partie 7.2 Indications et modalités de prescription recommandées par la CNEDiMTS [la CNEDiMTS recommande : – la restriction des indications admises au remboursement du dispositif d'ancienne génération aux seuls patients nécessitant le remplacement d'un élément et devant conserver un élément non IRM compatible sous conditions ; – l'impossibilité d'implanter le dispositif d'ancienne génération non IRM compatible sous conditions en primo-implantation.]	Ajout d'un 3ème point : "Exceptionnellement possibilité d'implanter un dispositif d'ancienne génération non IRM compatible sous conditions en primo-implantation si le profil du patient l'oblige et s'il n'y a pas d'alternative thérapeutique". Exemple en rythmologie : le choix de la sonde pour les défibrillateurs ou les stimulateurs est conditionné par le profil du patient. Selon la longueur de la sonde et le modèle elle sera compatible ou non. En conséquence, bien qu'il y ait un grand nombre de sondes compatibles IRM, il faut laisser la possibilité de pouvoir utiliser une sonde qui ne l'est pas.
Page 22 - Partie 7.3 « Valorisation du niveau d'amélioration du service attendu » [il devra être montré la pertinence de l'apport de l'IRM compatibilité.]	Préciser les attentes de la HAS en termes de niveau de preuve nécessaire attendu pour pouvoir démontrer la pertinence de l'apport de l'IRM compatibilité d'un point de vue organisationnel et/ou clinique ? (Étude clinique ...). Il faudrait illustrer par des exemples/clarifier dans quelles situations la compatibilité IRM est considérée comme « une évolution technique naturelle, prévisible et normale » (⇔ ASA V) et dans quels cas la HAS estime qu'elle permet un réel apport au patient (innovation de rupture) et l'obtention d'une amélioration du service attendu (ASA I à IV).
Page 22 - Chapitre 7.2 « Pour tout DMIA IRM compatible sous conditions, la CNEDiMTS recommande dans le cas d'une primo-implantation que tous les éléments implantés soient IRM compatibles sous conditions. »	S'agit-il d'une recommandation ou d'une exigence formelle ? Dans ce dernier cas, les médecins planteurs devraient restreindre leurs choix dans la composition des éléments implantés avec potentiellement un impact sur le patient. Le rapport bénéfice risque de cette obligation n'est pas établi. Nécessité de consulter les sociétés savantes concernées.
Page 22 - Chapitre 7.3 « Dans l'hypothèse où une amélioration du service attendu (ASA) de niveau IV (mineure), III (modérée), II (importante) ou I (majeure) serait revendiquée pour un DMI au motif de sa compatibilité IRM (impact organisationnel ou matériau innovant permettant de rendre un dispositif MR Safe sans conditions de réalisation d'une IRM), il devra être montré la pertinence de l'apport de l'IRM compatibilité. »	Le rapport ne précise pas les études requises pour faire la démonstration de cet apport clinique. On soulignera une différence potentielle d'exigence clinique entre l'implant IRM conditionnel et l'apport de l'examen IRM conditionnel (un précédent rapport de la HAS ainsi que l'Autorité Canadienne avaient souligné l'absence de données cliniques robustes sur l'intérêt de scan IRM de grande puissance (1,5 T ou 3T), les données disponibles portant essentiellement sur la qualité d'image (qualité évaluée de manière non standardisée) sans évaluation de l'impact clinique. Il faut préciser les données cliniques minimale attendues.

Extrait du guide	Remarques / Propositions
Page 22 Le demandeur doit également pouvoir fournir sur demande du service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS la documentation technique, les résultats des tests et les justifications scientifiques adéquates ayant permis de statuer sur l'IRM compatibilité du dispositif.	La démonstration de conformité de la revendication vis-à-vis de l'IRM compatibilité est contrôlée par l'ON dans le cadre de la certification marquage CE et n'a pas à faire l'objet d'un second examen par la CNEDIMTS. Les éléments portés dans la notice en sont la traduction et devraient donc suffire.
Page 23 En cas de questionnement particulier [...], une étude post inscription peut être demandée dans l'avis [...]	Il existe des normes, standards européens / locaux pour assurer de la sécurité d'un dispositif. La compatibilité IRM a un impact médical, mais il s'agit avant tout d'une notion technique. Le recours à l'EPI allonge la liste des situations ou une étude est à mettre en place, alors qu'il existe des normes européennes et locales pour investiguer de la sécurité à l'usage de ces DM.
Page 23 - Chapitre 7.4 « Quoi qu'il en soit, face à la frilosité des professionnels de santé à réaliser un examen IRM sur des patients porteurs de DMIA IRM compatibles sous conditions (Celentano, 2018 #64), la CNEDIMTS encourage le recueil de données cliniques afin de démontrer l'innocuité de la réalisation de cet examen dans des conditions prédéterminées. »	Il est difficile de parler de « frilosité » des professionnels de santé. Ceux-ci sont pris en « étau » entre des injonctions contradictoires (un principe de précaution décrit comme fondamental) et une évolution des données cliniques (non couvertes par le document) qui donne aux prescripteurs les outils d'une gestion attentive et maîtrisée des scans IRM chez les porteurs de dispositifs médicaux. Il est à noter que l'effort de pédagogie (plus qu'un rappel des contre-indications) est nécessaire. A l'inverse d'autres professionnels de santé, les cours de radiologie ont longtemps entretenu l'idée que la présence d'un dispositif médical métallique (encore plus d'un dispositif médical actif implantable type pacemaker et défibrillateur) était une contre-indication formelle à l'examen IRM. Il est à noter que d'autres médecins ont depuis longtemps été exposés à la gestion de patients implantés (lors d'une chirurgie ou d'une coloscopie par exemple) sans les exclure pour autant. Compléter l'évaluation par une revue des données cliniques déjà existantes permettant de mieux préciser et rassurer les professionnels de santé sur les conditions d'usage de l'IRM chez les porteurs de prothèse.

Bibliographic references

1. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. Le panorama des établissements de santé, édition 2010. Paris: DREES.
<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-01/Pano-ES-2010.pdf>
2. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. Les établissements de santé, édition 2020. Paris: DREES.
<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-01/es2020.pdf>
3. Haute Autorité de Santé. Évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables par la CNEDiMTS. Saint-Denis La Plaine: HAS.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-05/evaluation_de_la_compatibilite_irm_des_dispositifs_medicaux_implantables_-_note_de_cadrage.pdf
4. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE [En ligne].
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>
5. Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (refonte) [En ligne].
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014L0030&from=EN#:~:text=Sous%20l'angle%20de%20la,exigences%20essentielles%20coh%C3%A9rent%20et%20complet.>
6. US Food and Drug Administration. Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment. Guidance. Rockville: FDA; 2021.
<https://www.fda.gov/media/74201/download>
7. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use. London: MHRA; 2021.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/958486/MRI_guidance_2021-4-03c.pdf
8. American College of Radiology. ACR Manual on MR Safety. Reston: ACR; 2020.
<https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Radiology-Safety/MR-Safety/Manual-on-MR-Safety.pdf>
9. The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists. MRI Safety Guidelines, Version 2.0. Sydney: RANZCR; 2017.
10. Haute Autorité de Santé. Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement. Évaluation des dispositifs médicaux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2019.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf
11. Celentano E, Caccavo V, Santamaria M, Baiocchi C, Melissano D, Pisanò E, et al. Access to magnetic resonance imaging of patients with magnetic resonance-conditional pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator systems: results from the Really ProMRI study. Europace 2018;20(6):1001-9.
<http://dx.doi.org/10.1093/europace/eux118>

Participants

Working group

The members of the working group are full members of the CNEDiMTS:

Valérie Bousson, Radiologist, Paris, France

Dominique Crochet, Cardiologist, Nantes, France

Jean-Pierre Laissy, Radiologist, Paris, France

René Mazars, Patient Representative, Luc La Primaube, France

Franck Semah, Neurologist, Lille, France

External consultation

The Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (National Union of the Medical Technology Industry) – SNITEM was approached in order to obtain feedback from the manufacturers concerned on the questions raised in the scoping document and in the draft guide.

Acknowledgements

The HAS would like to thank all the participants listed above.

Abbreviations and acronyms

ACB	Actual Clinical Benefit
CAV	Clinical Added Value
CNEDiMTS	<i>Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé</i> (Medical Device and Health Technology Evaluation Committee)
IMD	Implantable medical device
AIMD	Active implantable medical device
PIMD	Passive implantable medical device
SMR	Shared medical record
HAS	<i>Haute Autorité de santé</i> (French National Authority for Health)
MRI	Magnetic resonance imaging
LPPR	<i>Liste des produits et prestations remboursables</i> (List of products and services qualifying for reimbursement)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
RANZCR	Royal Australian and New Zealand College of Radiologists
SED	<i>Service évaluation des dispositifs</i> (Medical Device Evaluation Department)
SNITEM	<i>Syndicat national de l'industrie des technologies médicales</i> (French National Union of the Medical Technology Industry)

Find all our publications at
www.has-sante.fr

