


## INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM POUR LE DISPOSITIF OPTIMIZER SMART IPG

	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
---	---

L'Optimizer Smart IPG est un dispositif compatible avec la résonance magnétique (RM) sous certaines conditions, et les patients dotés de ce dispositif peuvent être examinés en toute sécurité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) **si toutes les exigences relatives aux composants implantés et à l'acquisition sont remplies.**

### Restrictions relatives au patient et au système implanté

- L'Optimizer Smart IPG doit être implanté au moyen de deux électrodes ventriculaires et éventuellement d'une électrode auriculaire, **toutes les électrodes étant identifiées séparément comme compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.** Elles doivent en outre présenter des modalités éprouvées pour une utilisation en toute sécurité dans un environnement IRM à 1,5T. Une fois associés, le dispositif Optimizer Smart IPG et ces électrodes représentent un système compatible avec l'IRM sous certaines conditions.  
**AVERTISSEMENT :** toutes les longueurs d'électrode d'un modèle spécifique ne sont pas compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Chaque électrode doit faire l'objet d'une vérification quant à la compatibilité IRM et aux paramètres d'acquisition individuels.
- Il n'existe pas d'autre implant cardiaque actif ou abandonné (par ex, extensions d'électrodes, adaptateurs d'électrodes ou électrodes abandonnées) dans le corps du patient.  
**AVERTISSEMENT :** il convient de ne pas introduire de composants systèmes qui ne sont pas identifiés comme compatibles avec l'IRM sous certaines conditions ou sans danger dans la salle d'examen IRM.
- D'autres implants actifs ou passifs sont autorisés s'ils sont identifiés comme compatibles avec l'IRM sous certaines conditions par le fabricant.
- Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation du dispositif Optimizer Smart IPG et/ou de l'électrode, et/ou toute révision d'électrode ou modification chirurgicale.
- Le dispositif fait l'objet d'une implantation pectorale.
- Le dispositif Optimizer Smart IPG est programmé pour le mode OOO avant l'acquisition IRM.
- Le patient ne présente pas une température corporelle élevée ou une thermorégulation altérée au moment de l'acquisition.  
**AVERTISSEMENT :** ne pas effectuer l'acquisition d'un patient présentant une température corporelle élevée.

## Exigences du scanner IRM

- Utilisation d'un scanner IRM clinique à atome d'hydrogène avec un aimant cylindrique horizontal fermé, doté d'une intensité de champ magnétique statique de **1,5 Tesla**.
- Il n'y a pas de restrictions quant au positionnement de l'Optimizer Smart System au sein de la bobine corps intégrée du scanner IRM. L'utilisation de bobines exclusivement réceptrices n'est pas restreinte. Des antennes émettrices locales peuvent être utilisées mais ne doivent pas être placées directement sur l'Optimizer Smart System.
- Le gradient spatial du champ magnétique ne doit pas dépasser 50 T/m ou 5000 G/cm.
- Le temps de montée des champs de gradient du scanner IRM ne doit pas dépasser les 200 T/m/s par axe.

**AVERTISSEMENT** : un examen réalisé dans d'autres conditions peut entraîner de graves blessures pour le patient, son décès ou encore le dysfonctionnement du dispositif.

## Restrictions au cours de l'acquisition IRM

- Le taux d'absorption spécifique pour la tête ne doit pas dépasser les 3,2 W/kg.
- Le taux d'absorption spécifique pour le corps entier ne doit pas dépasser les 2 W/kg.
- Un équipement de réanimation d'urgence doit être immédiatement disponible et la présence d'un personnel certifié doit être garantie.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance par oxymétrie colorimétrique et électrocardiographie (ECG).

## Artefacts d'image

Dans un test non clinique, la taille maximum d'artefacts d'image a été observée lors d'une séquence d'impulsion d'écho de gradient à 1,5T et s'étend d'environ 5 cm depuis la délimitation de l'implant.

**Impulse Dynamics** (États-Unis), Inc.  
50 Lake Center Executive Parkway  
401 Route 73 N, Building 50, Suite 100  
Marlton, NJ 08053-3449  
(856) 642-9933 - [www.impulse-dynamics.com](http://www.impulse-dynamics.com)

