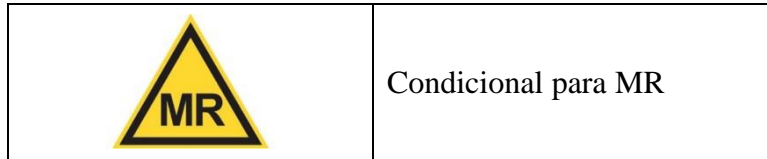


INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA MRI

Generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart Mini



El IPG OPTIMIZER Smart Mini es un dispositivo con compatibilidad condicional para resonancia magnética (*Magnetic Resonance*, MR). A los pacientes que tienen este dispositivo es posible realizarles exploraciones seguras de obtención de imágenes mediante resonancia magnética (*Magnetic Resonance Imaging*, MRI) **si se cumple con todos los requisitos de la exploración y de componentes implantados.**

Restricciones para el paciente y el sistema implantado

- El IPG OPTIMIZER Smart Mini se debe implantar con dos derivaciones ventriculares (y una derivación auricular opcional) **de forma que todas ellas se etiqueten por separado como derivaciones con compatibilidad condicional para MR.** Además, se deben establecer condiciones para el uso seguro en un entorno de MRI de 1.5 T y 3 T. La combinación del IPG OPTIMIZER Smart Mini y dichas derivaciones conforma un sistema de dispositivos con compatibilidad condicional para MR.

ADVERTENCIA: No todas las longitudes de derivación de un modelo específico pueden tener compatibilidad condicional para MR. Es necesario comprobar la compatibilidad condicional para MRI de cada derivación, así como los parámetros de exploración individuales.

- No debe haber otros implantes cardíacos activos o abandonados (por ejemplo, extensiones de derivaciones, adaptadores de derivaciones o derivaciones abandonadas) en el cuerpo del paciente.

ADVERTENCIA: No lleve a la sala de MRI ningún componente del sistema que no esté marcado como seguro o con compatibilidad condicional para MR.

- Se permiten otros implantes activos o pasivos si el fabricante los identifica como implantes con compatibilidad condicional para MR.
- Deben haber transcurrido por lo menos seis (6) semanas desde la revisión de la implantación del IPG OPTIMIZER Smart Mini y/o de las derivaciones y/o desde cualquier o modificación quirúrgica.
- El sistema del dispositivo se debe haber implantado por vía pectoral.
- El IPG OPTIMIZER Smart Mini debe estar programado en el modo OOO antes de la exploración mediante MRI.

- El paciente no debe presentar temperatura corporal elevada ni alteración de la termorregulación en el momento de la exploración.

ADVERTENCIA: No realice la exploración si el paciente tiene temperatura corporal elevada.

Requisitos del explorador de MRI

- Uso de un explorador clínico de MRI de átomos de hidrógeno con imán cilíndrico horizontal cerrado y con un campo magnético estático de **1.5 o 3 Teslas** de intensidad.
- No existen restricciones para posicionar el sistema Optimizer Smart Mini dentro de la bobina para cuerpo integrada del explorador de MRI. No se restringe el uso de bobinas únicamente de recepción. Se pueden utilizar bobinas de transmisión locales, pero no deben colocarse directamente sobre el sistema Optimizer Smart Mini.
- El gradiente espacial del campo magnético no debe superar los 50 T/m o 5000 Gauss/cm.
- La velocidad de rotación de los campos de gradiente del explorador de MRI no debe superar los 200 T/m/s por eje.

ADVERTENCIA: La realización de una exploración bajo cualquier otra condición puede provocar lesiones graves, la muerte del paciente o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Restricciones durante la exploración mediante MRI

- La tasa de absorción específica no debe superar los límites establecidos en IEC 60601-2-33; por ejemplo, en la cabeza el límite es de 3.2 W/kg.
- Es necesario tener a la mano equipo de emergencia para reanimación y contar con personal debidamente certificado.
- El paciente debe ser monitoreado continuamente mediante pulsioximetría y electrocardiografía (ECG).

Artefactos de las imágenes

En pruebas no clínicas, el tamaño máximo de artefacto de imágenes se observó con una secuencia de pulsos eco gradiente de 1.5 T y se extendió aproximadamente 6.7 cm desde el límite del implante.

En pruebas no clínicas, el tamaño máximo de artefacto de imágenes se observó con una secuencia de pulsos eco-gradiente de 3 T y se extendió aproximadamente 4.6 cm desde el límite del implante.

Impulse Dynamics (EE. UU.), 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

© 2022 Impulse Dynamics

