


## INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DANS LE CADRE D'IRM

### Générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart Mini

	Compatible avec la RM sous certaines conditions
---	---

Le GII OPTIMIZER Smart Mini est compatible avec la résonance magnétique (RM) sous certaines conditions, et les patients porteurs de ce dispositif peuvent être scannés en toute sécurité par l'imagerie par résonance magnétique (IRM) **si toutes les exigences relatives aux composants implantés et à l'examen par RM sont respectées.**

### Restrictions pour le patient et le système implanté

- L'OPTIMIZER Smart Mini IPG doit être implanté avec deux dérivations ventriculaires (et une dérivation auriculaire en option), **où toutes les dérivations sont étiquetées séparément comme compatibles avec la résonance magnétique (RM) sous certaines conditions** et doit respecter des conditions établies pour une utilisation sûre dans l'environnement d'IRM de 1,5T et 3T. Lorsqu'ils sont combinés, le GII OPTIMIZER Smart Mini et ces dérivations constituent un système de dispositif compatible avec la résonance magnétique (RM) sous certaines conditions.

**AVERTISSEMENT :** Toutes les longueurs de dérivations d'un modèle spécifique ne sont pas nécessairement compatibles avec la RM sous certaines conditions. La compatibilité avec l'IRM de chaque dérivation doit être vérifiée et ainsi que ses paramètres de balayage individuels.

- Il n'y a pas d'autres implants cardiaques actifs ou abandonnés (par exemple, des extensions de dérivation, des adaptateurs de dérivation ou des dérivations abandonnées) dans le corps du patient.

**AVERTISSEMENT :** N'apportez aucun composant du système qui n'est pas marqué Compatible RM ou RM sous conditions dans la salle d'IRM.

- D'autres implants actifs ou passifs sont autorisés s'ils sont identifiés comme RM sous conditions par le fabricant.
- Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation du GII OPTIMIZER Smart Mini et/ou de la dérivation et/ou toute révision de l'électrode ou modification chirurgicale.
- Le dispositif est implanté par voie pectorale.
- Le GII OPTIMIZER Smart Mini est programmé en mode OOO avant l'examen d'IRM.

- Le patient n'a pas une température corporelle élevée ou une thermorégulation compromise au moment du scanner.

**AVERTISSEMENT** : Ne pas scanner un patient dont la température corporelle est élevée.

## Exigences du scanner IRM

- Utilisation d'un scanner IRM clinique à atomes d'hydrogène avec un aimant cylindrique horizontal à alésage fermé, et une intensité de champ magnétique statique de **1,5 ou 3 Tesla**.
- Il n'y a aucune restriction quant au positionnement du système Optimizer Smart Mini dans la bobine corporelle intégrée de l'IRM. L'utilisation de bobines uniquement réceptrices n'est pas limitée. Des bobines d'émission locale peuvent être utilisées, mais ne doivent pas être placées directement sur le système Optimizer Smart Mini.
- Gradient spatial maximal du champ magnétique de 50 T/m ou 5000 Gauss/cm.
- La vitesse de balayage des champs de gradient de l'IRM ne doit pas dépasser 200 T/m/s par axe.

**AVERTISSEMENT** : Le balayage dans d'autres conditions peut entraîner des blessures graves pour le patient, son décès ou un dysfonctionnement de l'appareil.

## Restrictions pendant l'IRM

- Le débit d'absorption spécifique ne doit pas dépasser les limites définies dans la norme IEC 60601-2-33, par exemple 3,2 W/kg pour la tête.
- Le matériel d'urgence pour la réanimation doit être gardé à portée de main et du personnel dûment certifié doit être disponible.
- Le patient doit être surveillé en permanence par oxymétrie de pouls et électrocardiographie (ECG).

## Artefacts de l'image

Lors des essais non cliniques, la taille maximale de l'artefact d'image a été observée sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient à 1,5 T et s'étend sur environ 6,7 cm à partir de la limite de l'implant.

Lors des essais non cliniques, la taille maximale de l'artefact d'image a été observée sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient à 3 T et s'étend sur environ 4,6 cm à partir de la limite de l'implant.

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

© 2022 Impulse Dynamics

