Traducido del inglés al español - www.onlinedoctranslator.com

	tEQUIPODATASHEET **SISTEMA DE BOBINA ÓPTIMA** **CONTROLADOR DE DESTACAMIENTO XCEL**	**FT-33 Rev.6** Fecha de aprobación: ver QCBD Página 1 de 11

1. Información de la empresa

1.1	Compañía : **BALT EXTRUSION SAS** 10, Rue de la Croix Vigneron 95160 MONTMORENCY FRANCIA - +33 (0)1.39.89.46.41 Sitio web:**http://www.balt.fr** **BALT USA LLC** 29 Parker, IRVINE, CA 92618 ESTADOS UNIDOS -: +1 (949) 788-1443 Sitio web :**https://balt-usa.com** **Emergo Europa BV** Princesa 20 2514 AP La Haya Países Bajos	Estado : **DISTRIBUIDOR** **FABRICANTE LEGAL** **REPRESENTANTE DE LA CE**
1.2	Coordenadas del departamento de ventas:	globalcustomerservice@baltgroup.com
1.3	Certificación del sistema de calidad: EN ISO 13485 (2016) MDD 93/42/CEE Certificados adjuntos	Cuerpo notificado : DQS Medizinprodukte GmbH August Schanz Straße, 21 60433 Frankfurt am Main, Alemania
1.4	Oficial de Materiovigilancia:	**BALT Extrusión SAS** Eric LARGEN Vicepresidente de I+D global -01.39.34.61.84 - 01.34.17.03.46 Correo electrónico:eric.largen@baltgroup.com **BALT USA LLC** Moisés COLIN Vicepresidente de control de calidad global - +1 949 788 1443 - +1 949 788 1444 Correo electrónico:moises.colin@baltgroup.com

FT-33 ES Revisión 6 Estado: PUBLICADO (rel: 23/6/2021) impreso el 16/9/2021 7:52:11 a. m. por Michael PETERS

2. Datos sobre el dispositivo

2.1 Nombre genérico del dispositivo : Dispositivo de embolización neurovascular Controlador de desprendimiento

2.2 Nombre comercial :

Sistema de bobina óptima

Controlador de destacamento XCEL

2.3 Referencias comerciales :

Para adaptarse a una variedad de necesidades clínicas, tamaños y formas de vasos, el sistema Optima Coil está disponible en varias configuraciones de longitud y diámetro. El sistema Optima Coil está disponible en once configuraciones diferentes, como se detalla a continuación. Los números de modelo y tamaños para cada configuración se proporcionan en las siguientes tablas:

- Optima Complex-10 Estándar
- Optima Complex-10 Suave
- Optima Complex-10 Súper suave
- Complejo OptiMAX Súper suave
- OptiMAX Complejo Suave
- Complejo Óptimo 18
- Optima Helicoidal-10 Estándar
- Optima Helicoidal-10 Suave
- Optima Helicoidal-10 Súper Suave
- OptiMAX Helicoidal Súper Suave
- OptiMAX Helicoidal Suave

COMPLEJO ÓPTIMO - 10 ESTÁNDAR

Número de modelo	Número de modelo	Número de modelo
OPTI0306CST10	OPTI0509CST10	OPTI0816CST10
OPTI0308CST10	OPTI0517CST10	OPTI0827CST10
OPTI0407CST10	OPTI0611CST10	OPTI0923CST10
OPTI0413CST10	OPTI0620CST10	OPTI0930CST10
	OPTI0713CST10	OPTI1027CST10
	OPTI0724CST10	OPTI1034CST10

COMPLEJO OPTIMA - 10 SUAVES

Número de modelo	Número de modelo	Número de modelo
OPTI0203CSF10	OPTI0306CSF10	OPTI0611CSF10
OPTI0204CSF10	OPTI0356CSF10	OPTI0615CSF10
OPTI0206CSF10	OPTI0308CSF10	OPTI0620CSF10
OPTI0208CSF10	OPTI0310CSF10	OPTI0713CSF10
OPTI0255CSF10	OPTI0407CSF10	OPTI0724CSF10
	OPTI0410CSF10	OPTI0816CSF10
	OPTI4510CSF10	OPTI0827CSF10
	OPTI0413CSF10	
	OPTI0417CSF10	

DOCUMENTO CONFIDENCIAL – COPIA PROHIBIDA

FT-33 ES Revisión 6 Estado: PUBLICADO (rel: 23/6/2021) impreso el 16/9/2021 7:52:11 a. m. por Michael PETERS

OPTI0509CSF10
OPTI0517CSF10
OPTI0520CSF10

COMPLEJO OPTIMA - 10 SÚPER SUAVE

Número de modelo	Número de modelo	Número de modelo
OPTI0101CSS10	OPTI0204CSS10	OPTI0304CSS10
OPTI0102CSS10	OPTI0206CSS10	OPTI0306CSS10
OPTI0103CSS10	OPTI0208CSS10	OPTI0308CSS10
OPTI0104CSS10	OPTI0210CSS10	OPTI0310CSS10
OPTI0152CSS10	OPTI0253CSS10	OPTI0356CSS10
OPTI0153CSS10	OPTI0254CSS10	OPTI0358CSS10
OPTI0154CSS10	OPTI0256CSS10	OPTI0406CSS10
OPTI0202CSS10	OPTI0258CSS10	OPTI0408CSS10
OPTI0203CSS10		OPTI0410CSS10
		OPTI0412CSS10
		OPTI0508CSS10
		OPTI0510CSS10
		OPTI0513CSS10

COMPLEJO OPTIMAX SUPER SUAVE

Número de modelo	Número de modelo	Número de modelo
OPTI0101CSSMX	OPTI0202CSSMX	OPTI0303CSSMX
OPTI0102CSSMX	OPTI0203CSSMX	OPTI0307CSSMX
OPTI0103CSSMX	OPTI0204CSSMX	OPTI0310CSSMX
OPTI0152CSSMX	OPTI0206CSSMX	OPTI3535CSSMX
OPTI0153CSSMX	OPTI2525CSSMX	OPTI0355CSSMX
	OPTI0255CSSMX	OPTI0358CSSMX

OPTIMAX COMPLEJO SUAVE

Número de modelo	Número de modelo	Número de modelo
OPTI0404CSFMX	OPTI0611CSFMX	OPTI1040CSFMX
OPTI0407CSFMX	OPTI0615CSFMX	OPTI1140CSFMX
OPTI0410CSFMX	OPTI0620CSFMX	OPTI1245CSFMX
OPTI0413CSFMX	OPTI0715CSFMX	OPTI1345CSFMX
OPTI4545CSFMX	OPTI0720CSFMX	OPTI1445CSFMX
OPTI4510CSFMX	OPTI0820CSFMX	OPTI1550CSFMX
OPTI0507CSFMX	OPTI0830CSFMX	OPTI1650CSFMX
OPTI0510CSFMX	OPTI0930CSFMX	OPTI1850CSFMX
OPTI0515CSFMX	OPTI1030CSFMX	OPTI2050CSFMX
OPTI0517CSFMX		

DOCUMENTO CONFIDENCIAL – COPIA PROHIBIDA

FT-33 ES Revisión 6 Estado: PUBLICADO (rel: 23/6/2021) impreso el 16/9/2021 7:52:11 a. m. por Michael PETERS

COMPLEJO ÓPTIMO 18

Número de modelo	Número de modelo	Número de modelo
OPTI0510COM18	OPTI1137COM18	OPTI1655COM18
OPTI0620COM18	OPTI1240COM18	OPTI1860COM18
OPTI0724COM18	OPTI1343COM18	OPTI2065COM18
OPTI0827COM18	OPTI1447COM18	OPTI2265COM18
OPTI0930COM18	OPTI1550COM18	OPTI2465COM18
OPTI1034COM18		

HELICOIDAL OPTIMA - 10 ESTÁNDAR

Número de modelo	Número de modelo	Número de modelo
OPTI0615HST10	OPTI0730HST10	OPTI0930HST10
OPTI0620HST10	OPTI0820HST10	OPTI1030HST10
OPTI0720HST10	OPTI0830HST10	

OPTIMA HELICOIDAL - 10 SUAVE

Número de modelo	Número de modelo	Número de modelo
OPTI0304HSF10	OPTI0408HSF10	OPTI0520HSF10
OPTI0306HSF10	OPTI0410HSF10	OPTI0606HSF10
OPTI0308HSF10	OPTI0420HSF10	OPTI0608HSF10
OPTI0310HSF10	OPTI0506HSF10	OPTI0610HSF10
OPTI0315HSF10	OPTI0508HSF10	OPTI0620HSF10
OPTI0406HSF10	OPTI0510HSF10	

OPTIMA HELICOIDAL - 10 SUPER SUAVE

Número de modelo	Número de modelo	Número de modelo
OPTI0101HSS10	OPTI0202HSS10	OPTI0306HSS10
OPTI0102HSS10	OPTI0203HSS10	OPTI0308HSS10
OPTI0103HSS10	OPTI0204HSS10	OPTI0310HSS10
OPTI0104HSS10	OPTI0206HSS10	OPTI0406HSS10
OPTI0151HSS10	OPTI0208HSS10	OPTI0408HSS10
OPTI0152HSS10	OPTI0253HSS10	OPTI0410HSS10
OPTI0153HSS10	OPTI0254HSS10	OPTI0506HSS10
OPTI0154HSS10	OPTI0256HSS10	OPTI0508HSS10
OPTI0201HSS10	OPTI0304HSS10	OPTI0510HSS10

OPTIMAX HELICOIDAL SUPER SUAVE

Número de modelo	Número de modelo	Número de modelo
OPTI0101HSSMX	OPTI0202HSSMX	OPTI2535HSSMX
OPTI0102HSSMX	OPTI0204HSSMX	OPTI0255HSSMX
OPTI0103HSSMX	OPTI0206HSSMX	OPTI0305HSSMX

DOCUMENTO CONFIDENCIAL – COPIA PROHIBIDA

FT-33 ES Revisión 6 Estado: PUBLICADO (rel: 23/6/2021) impreso el 16/9/2021 7:52:11 a. m. por Michael PETERS

OPTI1515HSSMX	OPTI0208HSSMX	OPTI0310HSSMX
OPTI0153HSSMX	OPTI2525HSSMX	OPTI0315HSSMX

OPTIMAX HELICOIDAL SUAVE

Número de modelo	Número de modelo
OPTI0410HSFMX	OPTI0615HSFMX
OPTI0412HSFMX	OPTI0620HSFMX
OPTI0420HSFMX	OPTI0720HSFMX
OPTI0515HSFMX	OPTI0830HSFMX
OPTI0520HSFMX	OPTI0930HSFMX
	OPTI1040HSFMX

Controlador de destacamento XCEL

Número de modelo
Xcel

2.4 Descripción del aparato:

El sistema Optima Coil consiste en una bobina de embolización implantable compuesta por una aleación de platino y tungsteno unida a un hipotubo de acero inoxidable proximal y un empujador de colocación de la bobina corporal distal con un marcador de posicionamiento distal radiopaco y un marcador fluoroseguro proximal.

El empujador de entrega Optima Coil tiene una longitud de 185 cm. Está diseñado para usarse con el controlador de separación XCEL. Optima Coil logra el desprendimiento mediante un elemento calentador interno, que es alimentado por el controlador de desprendimiento XCEL.

El sistema Optima Coil y los controladores de separación XCEL se venden por separado.

El sistema Optima Coil se compone de los siguientes componentes:

- Bobina de implante
- Conjunto de empujador

El sistema Optima Coil se puede administrar a través de microcatéteres con un diámetro interno mínimo de 0,0165 pulgadas con dos bandas marcadoras radiopacas (RO).

Bobina de implante

La bobina Optima consiste en una bobina de embolización implantable compuesta por una aleación de platino y tungsteno unida a un hipotubo de acero inoxidable proximal y un empujador de administración de la bobina corporal distal con un marcador de posicionamiento distal radiopaco y un marcador fluoroseguro proximal.

Las bobinas Optima están disponibles en varios diámetros, longitudes y formas (complejas o helicoidales). La Figura 1-1 y la Figura 1-2 son ejemplos de bobina compleja y bobina helicoidal, respectivamente. En la Figura 1-3 se proporciona una imagen del controlador Xcel Detachment.

FT-33 ES Revisión 6 Estado: PUBLICADO (rel: 23/6/2021) impreso el 16/9/2021 7:52:11 a. m. por Michael PETERS

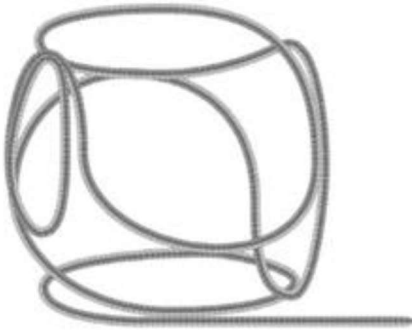


Figura 1-1: Bobina compleja



Figura 1-2: Bobina helicoidal

El sistema de bobina Optima se utiliza junto con el controlador de separación XCEL, que separa la bobina del implante Optima del sistema de empuje. Optima Coil logra el desprendimiento mediante un elemento calentador interno, que es alimentado por el controlador de desprendimiento XCEL. El controlador de separación XCEL viene precargado con baterías y es un dispositivo portátil, estéril y de uso para un solo paciente que no debe reutilizarse, reesterilizarse, abrirse ni manipularse.

El sistema Optima Coil y los controladores de separación XCEL se venden por separado. En la Figura 1-3 se proporciona una imagen del controlador de separación XCEL.



Figura 1-3: Controlador de separación XCEL (se vende por separado)

2.5 Reembolso francés (código LPPR, sólo aplicable en Francia) : SISTEMA DE BOBINA OPTIMA (Helicoidal): 8141993

SISTEMA DE BOBINA OPTIMA (Complejo): 8142283

FT-33 ES Revisión 6 Estado: PUBLICADO (rel: 23/6/2021) impreso el 16/9/2021 7:52:11 a. m. por Michael PETERS

	Clasificación de la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) **Sistema de bobina óptima:**60940 – Bobina De Embolización Neurovascular **Controlador de Destacamento XCEL:**60637 – Separador de implantes vasculares, de un solo uso, estéril
2.6	Clasificación MDD 93/42/CEE: CLASE III para el Optima Coil System CLASE IIa para el controlador de desprendimiento XCEL Directiva europea aplicable: 93/42/CEE siguiente anexo II Número de identificación del organismo notificado: 0297 Fecha de puesta en el mercado en la UE: julio 2017
2.7	Envases primarios y secundarios: Optima Coil se coloca dentro de un aro dispensador de plástico protector y se empaqueta dentro de una bolsa primaria Tyvek y luego se coloca dentro de una caja de cartón con estante. Está empaquetado con las Instrucciones de uso. Cada caja de estante contiene un único dispositivo en una única bolsa estéril. El controlador de separación XCEL está empaquetado en una bolsa de barrera microbiana de un solo uso, que luego se empaqueta en una caja de cartón para estantes. Cada caja de estante contiene un único dispositivo en una única bolsa estéril.
2.8	Etiquetado : Se puede proporcionar un ejemplo de cada etiqueta a pedido.
2.9	Dispositivo y accesorio asociados: COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO (*no incluido) Se requieren los siguientes dispositivos para usar con el sistema Optima Coil: - El controlador de destacamento XCEL - Un microcatéter de colocación con un diámetro interior (DI) mínimo de 0,0165 pulgadas. con dos bandas marcadoras radiopacas (RO) OTROS DISPOSITIVOS ADICIONALES REQUERIDOS (*no incluidos) - Microcatéter* (ver arriba) - Guías compatibles con microcatéter* - Catéteres guía compatibles con microcatéter* - Válvulas hemostáticas giratorias (RHV)* - Llaves unidireccionales* - Llaves de tres vías* - Conjunto de lavado continuo de solución salina estéril y heparina* - Vaina femoral* El controlador de separación XCEL (se vende por separado) es un accesorio y debe usarse con el sistema Optima Coil. El controlador de desconexión XCEL en sí no se vende con ningún accesorio.
2.10	Materias primas: **Sistema de bobina óptima:** - Bobina de implante: Platino-Tungsteno - Marcador: Platino-Iridio - Conjunto empujador: Serpentín calefactor: Platino/Tungsteno Serpentín del cuerpo: Acero inoxidable Hipotubo: Acero inoxidable Bobina marcadora radiopaca: Platino/Tungsteno Termocontraíble: PET

	Controlador de destacamento XCEL - Carcasa: ABS - Embudo: ABS - Botón: ABS - Guía de luz: PC Información complementaria: - El dispositivo no contiene látex ni materiales de PVC. - El dispositivo no contiene DEHP di-(2-étilhexil)ftalato - El dispositivo no contiene ninguna sustancia de origen biológico o animal.
3. Proceso de esterilización:	
	Tipo de esterilización : **Sistema de bobina óptima:**Esterilización por irradiación gamma **Controlador de Destacamento XCEL:** Esterilización con óxido de etileno
4. Condiciones de almacenamiento	
	Óptimo: Vida útil: 5 años Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz. **Xcel:** Vida útil: 2 años Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz. Indicador de temperatura: No
5. Usar la seguridad	
5.1	Seguridad técnica : Consulte las Instrucciones de uso (IFU) Dispositivo médico implantable
5.2	Seguridad biológica : Conforme a EN ISO 10993-1 aplicable

FT-33 ES Revisión 6 Estado: PUBLICADO (rel: 23/6/2021) impreso el 16/9/2021 7:52:11 a. m. por Michael PETERS

6. Consejos de utilización

6.1 Instrucciones de uso :

Consulte las instrucciones de uso IFU-057 (Optima), IFU-011 (XCEL)

6.2 USO PREVISTO

El sistema Optima Coil está diseñado para su uso en la vasculatura periférica y neurovascular para obstruir u ocluir endovascularmente el flujo sanguíneo en anomalías vasculares de los vasos neurovasculares y periféricos.

El controlador de separación XCEL está diseñado para usarse con el sistema de bobina Optima y separa térmicamente las bobinas del empujador.

INDICACIONES PARA EL USO

El sistema Optima Coil está diseñado para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas. El sistema Optima Coil también está diseñado para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir permanentemente el flujo sanguíneo a un aneurisma u otra malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

El controlador de separación XCEL se utiliza junto con el sistema de bobinas Optima y separa las bobinas del empujador de entrega.

6.3 Precauciones de uso :

Sistema de bobina óptima:

- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos que hayan recibido la formación adecuada en técnicas de intervención neurovascular o vascular periférica y formación preclínica sobre el uso de este dispositivo según lo establecido por Balt.

- La Bobina OPTIMA, el aro dispensador y la vaina introductora se encuentran en un paquete estéril, apirógeno, sin abrir y sin daños. El embalaje debe comprobarse para detectar posibles daños antes de su uso. No se debe utilizar una bobina Optima dañada ya que esto podría provocar lesiones al paciente.
- No utilizar si el embalaje estéril ha sido comprometido o dañado.
- Las Optima Coils están destinadas a un solo uso.
- El reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar una falla del dispositivo que puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- El controlador de separación XCEL es un dispositivo portátil, estéril y de uso para un solo paciente que no debe reutilizarse, reesterilizarse, abrirse ni manipularse.
- La bobina Optima no se puede desconectar con ninguna fuente de alimentación que no sea un controlador de separación XCEL.
- Los daños al empujador de colocación pueden causar fallas en el desprendimiento, lesiones en los vasos o una respuesta impredecible de la punta distal durante el despliegue de la bobina. Si el empujador de entrega se daña en algún momento durante el procedimiento, no intente enderezarlo ni repararlo. No continúe con el despliegue o desprendimiento de la bobina. Retire todo el sistema de bobina y reemplácelo con una bobina nueva.
- El daño al implante de la bobina puede afectar la entrega, la estabilidad y el rendimiento general de la bobina, lo que posiblemente provoque una migración y/o estiramiento de la bobina.
- Optima Coil debe administrarse únicamente a través de un microcatéter reforzado con alambre con un revestimiento de superficie interna de PTFE. Se pueden producir daños en el dispositivo y será necesario retirar tanto el Optima Coil como el microcatéter del paciente.
- El marcador fluorosafe en el empujador de entrega está diseñado para usarse con una válvula hemostática giratoria (RHV). Si se utiliza sin un RHV, el extremo distal de la bobina puede estar más allá del marcador de alineación cuando el marcador fluorosafe llega al conector del microcatéter.
- Si el marcador fluorosafe no es visible en el extremo proximal del empujador de entrega, no haga avanzar el empujador de entrega de la bobina sin el uso de fluoroscopia.
- Es obligatorio un mapeo de carreteras fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad para lograr la colocación correcta de Optima Coil.
- Este dispositivo requiere uso con fluoroscopia. Posibles complicaciones relacionadas con la angiografía y la fluoroscopia. Las dosis de radiación de rayos X incluyen, entre otras, alopecia, quemaduras que varían en gravedad desde enrojecimiento de la piel hasta úlceras, cataratas y neoplasia tardía. La probabilidad de aparición de complicaciones puede aumentar a medida que aumenta el tiempo y el número de procedimientos.

FT-33 ES Revisión 6 Estado: PUBLICADO (rel: 23/6/2021) impreso el 16/9/2021 7:52:11 a. m. por Michael PETERS

- Limitar la exposición de dosis de radiación de rayos X a pacientes y médicos utilizando blindaje suficiente, reduciendo los tiempos de fluoroscopia y modificando los factores técnicos de rayos X cuando sea posible.
- Este dispositivo puede crear artefactos de susceptibilidad y falta de homogeneidad del campo local durante la angiografía por resonancia magnética (ARM), lo que puede degradar la calidad del diagnóstico para evaluar el tratamiento eficaz de la lesión.
- No avanzar el empujador de entrega con fuerza excesiva. Si encuentra una fuerza excesiva, determine la causa de cualquier resistencia inusual, retire la bobina Optima y verifique si hay daños.
  - o Si nota una fricción excesiva con una segunda bobina Optima, revise el microcatéter para detectar daños o torceduras.
- Si es necesario reposicionarlo, tenga especial cuidado al retraer la bobina bajo fluoroscopia en un movimiento uno a uno con el empujador de entrega. Si la bobina no se mueve en un movimiento uno a uno con el empujador de entrega, o si el reposicionamiento es difícil, es posible que la bobina se haya estirado y posiblemente se haya roto. Retire y deseche con cuidado todo el dispositivo.
- Debido a la naturaleza delicada de las bobinas Optima, las tortuosas vías vasculares que conducen a ciertos aneurismas y vasos, y las diferentes morfologías de los aneurismas intracraneales, una bobina puede ocasionalmente estirarse mientras se maniobra. El estiramiento es un precursor de la posible rotura y migración de la bobina.
- Si se encuentra resistencia al retirar una espiral que está en un ángulo agudo con respecto a la punta del microcatéter, es posible evitar que la espiral se estire o se rompa reposicionando con cuidado la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma o ligeramente dentro de él. . Al hacerlo, el aneurisma y la arteria actúan para canalizar la bobina de regreso al microcatéter.
- Generalmente se requiere la colocación de múltiples Optima Coils para lograr la oclusión deseada de algunos aneurismas o lesiones. El criterio de valoración del procedimiento deseado es la oclusión angiográfica.
- Antes de desconectar y/o después de desconectar Optima Coil, verifique que no haya ningún bucle de bobina que sobresalga en el vaso principal. La protrusión de la espiral en el vaso principal después del desprendimiento puede provocar eventos tromboembólicos.
- Hacer avanzar el empujador de colocación más allá de la punta del microcatéter después de separar una espiral puede provocar un aneurisma o la perforación del vaso.
- Asegúrese siempre de que haya al menos dos controladores de separación XCEL disponibles antes de iniciar un procedimiento de Optima Coil.
- Manipule siempre el empujador de entrega con guantes quirúrgicos.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad registrada en el embalaje del dispositivo.
- No coloque el empujador de entrega sobre una superficie metálica desnuda.
- Se recomienda mantener seco el extremo proximal del empujador. La humedad (es decir, solución salina o sangre) puede alterar la corriente eléctrica necesaria para desconectar la bobina Optima y provocar fallos en el desprendimiento.
- No lo utilice junto con dispositivos de radiofrecuencia (RF).

COMPATIBILIDAD CON RM

Se realizaron pruebas no clínicas y simulaciones de resonancia magnética para evaluar toda la familia (es decir, diámetros y longitudes disponibles) del sistema Optima Coil. Las pruebas no clínicas demostraron que toda la familia de estas bobinas de embolización es RM condicional. Un paciente con un implante de esta familia puede ser escaneado de forma segura en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

• Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, únicamente

• Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m)

• Máximo sistema de RM informado, tasa de absorción específica (SAR) promedio de cuerpo entero de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso).

Bajo las condiciones de escaneo definidas, se espera que el sistema Optima Coil produzca un aumento máximo de temperatura de 2,0 °C después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulso).

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el sistema Optima Coil se extiende aproximadamente 5 mm desde este dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla. Además, el uso de una secuencia de pulso MRA a 3T, utilizando un tiempo de eco de 3,5 ms, generó un artefacto de señal nula de 3 mm desde el borde de la bobina.

Controlador de Destacamento XCEL:

- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos que hayan recibido la formación adecuada en neurorradiología intervencionista o radiología intervencionista.
- El controlador de separación XCEL es un dispositivo portátil, estéril y de uso para un solo paciente que no debe reutilizarse, reesterilizarse, abrirse ni manipularse.
- Las Optima Coils no se pueden desconectar con ninguna fuente de alimentación que no sea un controlador de separación XCEL.

FT-33 ES Revisión 6 Estado: PUBLICADO (rel: 23/6/2021) impreso el 16/9/2021 7:52:11 a. m. por Michael PETERS

	- Asegúrese siempre de que haya al menos dos controladores de separación XCEL disponibles antes de iniciar un procedimiento de Optima Coil. - No utilice el producto después de la fecha de caducidad registrada en el embalaje del dispositivo. - No lo utilice junto con dispositivos de radiofrecuencia (RF). - No lo use junto con ambientes ricos en oxígeno y otras sustancias explosivas o volátiles como anestésicos inflamables o mezclas de anestésicos inflamables.
6.4	Contraindicaciones : No se conocen contraindicaciones.
7. Información complementaria sobre el producto	
	N / A