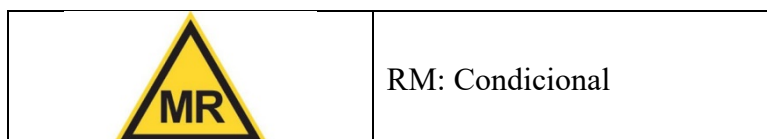


## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE RM PARA EL OPTIMIZER SMART IPG



El generador de impulsos implantable Optimizer Smart IPG es un dispositivo condicionalmente apto para la resonancia magnética (RM). Los pacientes que lo lleven pueden someterse a exploraciones por RM de manera segura **si se cumplen todos los requisitos de los componentes implantados y de la exploración.**

### Restricciones para el paciente y el sistema implantado

- El Optimizer Smart IPG debe implantarse con dos cable-electrodos ventriculares y uno auricular opcional; **cada uno de ellos debe estar individualmente etiquetado como «RM: Condicional»** y haber demostrado condiciones seguras para su uso en un entorno de RM de 1,5 T. Cuando se combinan, el Optimizer Smart IPG y estos cable-electrodos constituyen un sistema condicionalmente apto para RM.  
**ADVERTENCIA:** Puede que no todas las longitudes de cable-electrodos de un modelo concreto estén clasificadas como RM: Condicional. Es necesario comprobar la compatibilidad con la RM de cada cable-electrodo y los parámetros de exploración caso por caso.
- No debe haber otros implantes cardíacos activos o abandonados (p. ej., alargadores de cable-electrodo, adaptadores de cable-electrodo o cable-electrodos abandonados) en el cuerpo del paciente.  
**ADVERTENCIA:** No entre en la sala de exploración por RM con componentes de un sistema que no esté marcado como «RM: Seguro» o «RM: Condicional».
- Se permite la presencia de implantes activos o pasivos si cuentan con la identificación «RM: Condicional» del fabricante.
- Han pasado al menos seis (6) semanas desde que se implantó el Optimizer Smart IPG o desde tuvo lugar cualquier otra implantación de cable-electrodos, revisión de electrodos o modificación quirúrgica.
- El dispositivo del sistema está implantado en la zona pectoral.
- El Optimizer Smart IPG se programa a OOO antes de la exploración por RM.
- El paciente no presenta una elevada temperatura corporal ni problemas de termorregulación en el momento de la exploración.  
**ADVERTENCIA:** No escanee a un paciente con una elevada temperatura corporal.

## Requisitos del escáner de RM

- Uso de un escáner clínico para RM de átomos de hidrógeno con imán cilíndrico horizontal, cerrado y con un campo magnético estático de **1,5 T** de intensidad.
- No existen restricciones a la hora de posicionar el Optimizer Smart System en la bobina corporal integrada del escáner de RM. No se restringe el uso de bobinas receptoras exclusivamente. Pueden utilizarse bobinas de transmisión local, pero no deben colocarse directamente encima del Optimizer Smart System.
- El gradiente espacial del campo magnético no debe superar 50 T/m o 5000 G/cm.
- La frecuencia de precesión de los campos de gradiente del escáner de RM no debe superar los 200 T/m/s por eje.

**ADVERTENCIA:** realizar una exploración en cualquier otra condición puede provocar lesiones graves al paciente, su muerte o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

## Restricciones durante la exploración por RM

- La tasa de absorción en la cabeza no debe superar 3,2 W/kg.
- La tasa de absorción específica en todo el cuerpo no debe superar 2 W/kg.
- Es preciso disponer de equipos de reanimación de emergencia a mano y contar con personal correctamente capacitado.
- El paciente debe someterse a monitorización continua por oximetría de pulso y electrocardiografía.

## Artefactos de imagen

En ensayos no clínicos, el tamaño máximo del artefacto de imagen se produjo con una secuencia de pulsos de eco de gradiente de 1,5 T y se extendió aproximadamente 5 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](http://www.impulse-dynamics.com)

