


## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE IRM PARA O OPTIMIZER SMART IPG

	Condicional para RM
---	---------------------

O Optimizer Smart IPG é condicional para ressonância magnética (RM) e os doentes com este dispositivo podem ser examinados em segurança por imagem de ressonância magnética (IRM) **se forem cumpridos todos os requisitos relativos aos componentes implantados e ao exame.**

### Restrições para o doente e para o sistema implantado

- O Optimizer Smart IPG tem de ser implantado com duas derivações ventriculares e com uma derivação atrial opcional, **em que todas as derivações são individualmente rotuladas como condicional para RM** e têm de ter asseguradas as condições para uma utilização segura num ambiente de IRM de 1.5T. A combinação entre o Optimizer Smart IPG e estas derivações constitui um sistema de dispositivo condicional para RM.  
**AVISO:** nem todos os comprimentos de derivações de um modelo específico podem ser condicionais para RM. É necessário verificar cada derivação quanto à compatibilidade com IRM e aos parâmetros individuais do exame.
- Não há outros implantes cardíacos ativos ou abandonados (por exemplo, extensões de derivações, adaptadores de derivações ou derivações abandonadas) no corpo do doente.  
**AVISO:** não coloque nenhum componente do sistema que não esteja identificado como seguro para RM ou condicional para RM no conjunto de IRM.
- São permitidos outros implantes ativos ou passivos, caso estejam identificados como sendo condicionais para RM pelo fabricante.
- Passaram, pelo menos, seis (6) semanas desde a implantação do Optimizer Smart IPG e/ou da derivação e/ou desde qualquer revisão dos elétrodos ou modificação cirúrgica.
- A implantação do sistema do dispositivo é peitoral.
- O Optimizer Smart IPG está programado para o modo OOO antes do exame de RM.
- O doente não apresenta uma temperatura corporal elevada ou uma termorregulação comprometida no momento do exame.  
**AVISO:** não examine um doente que apresente uma temperatura corporal elevada.

## Requisitos do scanner de IRM

- Utilização de um scanner de IRM clínico de interação com átomos de hidrogénio, com magneto cilíndrico horizontal fechado e um campo magnético estático de **1.5 Tesla**.
- Não há quaisquer restrições quanto ao posicionamento do Optimizer Smart System na bobina do scanner de IRM. Não há restrições quanto à utilização de bobinas apenas recetoras. É possível utilizar bobinas de transmissão locais, mas não devem ser colocadas diretamente sobre o Optimizer Smart System.
- O gradiente espacial do campo magnético não pode exceder os 50 T/m ou 5000 G/cm.
- A taxa de variação dos campos de gradiente do scanner de IRM não deve exceder os 200 T/m/s por eixo.

**AVISO:** a realização do exame sob outras condições poderá resultar em lesões graves ou morte do doente ou em avaria do dispositivo.

## Restrições durante o exame de IRM

- A taxa de absorção da cabeça não pode ser superior a 3,2 W/kg.
- A taxa de absorção específica do corpo todo não pode ser superior a 2 W/kg.
- É obrigatório manter equipamentos de emergência para ressuscitação nas imediações e ter pessoal devidamente certificado disponível.
- Os doentes devem ser monitorizados continuamente por oximetria de pulso e eletrocardiografia (ECG).

## Artefactos da imagem

Em testes não clínicos, as dimensões máximas dos artefactos da imagem foram observadas na sequência de pulsos de gradiente a 1.5T e estendem-se por, aproximadamente, 5 cm a partir do limite do implante.

**Impulse Dynamics (USA), 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)

