


INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA COM RM PARA O OPTIMIZER SMART IPG

	RM - Condicional
---	------------------

O Optimizer Smart IPG é classificado como dispositivo de uso condicional com ressonância magnética (RM) e os pacientes com este dispositivo podem ser submetidos a exame de imagem por RM com segurança **se todos os requisitos para os componentes implantados e para o procedimento de imagem forem cumpridos.**

Restrições para o paciente e o sistema implantado

- O Optimizer Smart IPG deve ser implantado com duas derivações ventriculares e uma derivação atrial opcional, **sendo que todas as derivações são separadamente de uso condicional com RM** e deve haver condições estabelecidas para o uso seguro em ambiente de RM de 1,5 T. Quando combinados, o Optimizer Smart IPG mais essas derivações formam um sistema de dispositivo de uso condicional com RM.
ADVERTÊNCIA: Nem todos os comprimentos de derivação de um determinado modelo podem ser de uso condicional com RM. Cada derivação tem que ser verificada quanto à sua compatibilidade com RM e os parâmetros específicos necessários para o exame de imagem.
- Não há outros implantes cardíacos ativos ou abandonados (p. ex. extensões e adaptadores de derivação ou derivações abandonadas) no corpo do paciente.
ADVERTÊNCIA: Não entre na sala de RM com nenhum componente do sistema que não seja marcado como seguro para uso com RM ou de uso condicional com RM.
- Outros implantes ativos ou passivos são permitidos, caso sejam identificados como dispositivos de uso condicional com RM pelo fabricante.
- Pelo menos 6 (seis) semanas devem ter decorrido desde a implantação do Optimizer Smart IPG e/ou da derivação ou desde alguma revisão de eletrodo ou modificação cirúrgica.
- O sistema do dispositivo é implantado peitoralmente.
- Antes do exame de imagem por RM, o Optimizer Smart IPG é programado para o modo 000.
- O paciente não apresenta temperatura corporal elevada nem comprometimento de termorregulação no momento do exame.
ADVERTÊNCIA: Não faça exame em paciente com temperatura corporal elevada.

Requisitos do equipamento de RM

- Uso de equipamento de RM clínico de átomos de hidrogênio com magneto horizontal cilíndrico fechado e campo magnético estático de **1,5 Tesla**.
- Não há restrições de posicionamento do Optimizer Smart System em relação à bobina corporal integrada do equipamento de RM. Não há restrição ao uso de bobinas apenas receptoras (receive-only). Bobinas de transmissão local podem ser usadas, mas não devem ser posicionadas diretamente sobre o Optimizer Smart System.
- O gradiente espacial do campo magnético não deve ultrapassar 50 T/m ou 5000 G/cm.
- O *slew rate* dos campos de gradiente do equipamento de RM não deve ultrapassar 200 T/m/s por eixo.

ADVERTÊNCIA: exames de imagem sob outras condições podem resultar em lesão grave ao paciente, óbito ou mau funcionamento do dispositivo.

Restrições durante o exame de imagem de RM

- A taxa de absorção da cabeça não deve ultrapassar 3,2 W/kg.
- A taxa de absorção de corpo total não deve ultrapassar 2 W/kg.
- Deve haver equipamento de emergência para ressuscitação de fácil acesso e equipe com certificação adequada disponíveis.
- O paciente deve ser continuamente monitorado por oximetria de pulso e eletrocardiografia (ECG).

Artefatos de imagem

Em testes não clínicos, o tamanho máximo de artefatos de imagem foi observado na sequência de pulso gradiente eco de 1,5 T e se estende por aproximadamente 5 cm a partir da borda do implante.

Impulse Dynamics (USA), Inc.
50 Lake Center Executive Parkway
401 Route 73 N, Building 50, Suite 100
Marlton, NJ 08053-3449
+1 (856) 642-9933 - www.impulse-dynamics.com

