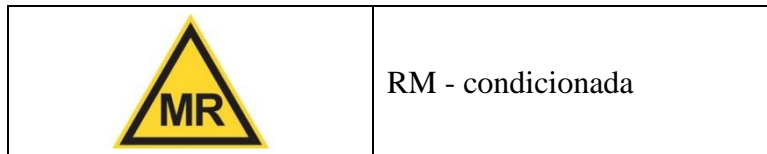


INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

Gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini



O GII OPTIMIZER Smart Mini é Condicional para Ressonância Magnética (RM), e os doentes com este dispositivo podem ser examinados com segurança por imagiologia de ressonância magnética (IRM) **se todos os requisitos para os componentes implantados e para a realização do exame forem satisfeitos.**

Restrições para o Doente e para o Sistema Implantado

- O GII OPTIMIZER Smart Mini deve ser implantado com duas sondas ventriculares (e uma sonda atrial opcional), **em que todas as sondas são rotuladas separadamente como condicionais para RM** e devem ter condições estabelecidas para uma utilização segura no ambiente de RM de 1,5 T e 3 T. Quando combinados, o GII OPTIMIZER Smart Mini e essas sondas constituem um sistema de dispositivos condicional para RM.

ADVERTÊNCIA: Nem todos os comprimentos de sondas de um modelo específico podem ser Condicionais para RM. Cada sonda precisa de ser verificada quanto à compatibilidade com a IRM e com os parâmetros individuais do exame.

- Não existem outros implantes cardíacos ativos ou abandonados (por exemplo, extensões de sonda, adaptadores de sonda ou sondas abandonadas) no corpo do doente.

ADVERTÊNCIA: Não traga nenhuns componentes do sistema que não estejam marcados como seguros para RM ou condicionais para RM para a sala de IRM.

- São permitidos outros implantes ativos ou passivos se forem identificados como condicionais para RM pelo fabricante.
- Decorreram pelo menos seis (6) semanas desde o implante do GII OPTIMIZER Smart Mini e/ou da sonda e/ou de qualquer revisão de eléctrodo ou modificação cirúrgica.
- O sistema do dispositivo é implantado na região peitoral.
- O GII OPTIMIZER Smart Mini é programado para o modo OOO antes do exame por IRM.
- O doente não tem temperatura corporal elevada ou termorregulação comprometida no momento do exame.

ADVERTÊNCIA: Não realizar o exame por IRM num doente com temperatura corporal elevada.

Requisitos do equipamento de IRM

- Utilizar um equipamento clínico de IRM, de átomo de hidrogénio com íman cilíndrico horizontal fechado, e uma intensidade de campo magnético estático de **1,5 or 3 Tesla**.
- Não há restrições para o posicionamento do Sistema Optimizer Smart Mini dentro da bobina de corpo integrada do equipamento de IRM. A utilização de bobinas só de receção não é restrita. Podem ser utilizadas bobinas de transmissão local, mas não devem ser colocadas diretamente sobre o Sistema Optimizer Smart Mini.
- Gradiente espacial máximo do campo magnético de 50 T/m ou 5000 Gauss/cm.
- A velocidade de variação dos campos de gradiente do equipamento de IRM não deve exceder 200 T/m/s por eixo.

ADVERTÊNCIA: a realização do exame por IRM sob outras condições pode resultar em lesões graves do doente, morte, ou mau funcionamento do dispositivo.

Restrições durante o exame por IRM

- A taxa de absorção específica não deve exceder os limites definidos na norma IEC 60601-2-33, por exemplo 3,2 W/kg para a cabeça.
- O equipamento de emergência para reanimação deve ser mantido à mão e o pessoal devidamente certificado deve estar disponível.
- O doente deve ser monitorizado continuamente por oximetria de pulso e eletrocardiografia (ECG).

Artefactos de imagem

Em testes não clínicos, o tamanho máximo do artefacto de imagem foi visto na sequência de impulsos de eco de gradiente a 1,5 T e estende-se por aproximadamente 6,7 cm a partir do limite do implante.

Em testes não clínicos, o tamanho máximo do artefacto de imagem foi visto na sequência de impulsos de eco de gradiente a 3 T e estende-se por aproximadamente 4,6 cm a partir do limite do implante.

Impulse Dynamics (EUA), 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

© 2022 Impulse Dynamics

