

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ МРТ ЗА ИМПЛАНТИРУЕМ ИМПУЛСЕН ГЕНЕРАТОР OPTIMIZER SMART IPG



Имплантируемият импулсен генератор Optimizer Smart IPG е условно съвместим с магнитен резонанс (МР) и пациентите с това устройство могат да бъдат сканирани безопасно чрез магнитнорезонансна томография (МРТ), **ако всички изисквания за имплантираните компоненти и за сканирането са изпълнени.**

Ограничения за пациента и имплантираната система

- Имплантируемият импулсен генератор Optimizer Smart IPG трябва да бъде имплантиран с два камерни проводника и опционен предсърден проводник, **където всички проводници са отделно обозначени като условно съвместими с МР** и трябва да имат установени условия за безопасно използване в МРТ среда с 1,5 Т. В комбинация, имплантируемият импулсен генератор Optimizer Smart IPG и тези проводници представляват устройство, условно съвместимо с МР.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Възможно е не всички дължини на проводника за даден модел да са условно съвместими с МР. Всеки проводник трябва да бъде проверен за съвместимост с МРТ и за конкретните параметри за сканиране.
- Няма други активни или неактивни сърдечни импланти (например удължители за проводници, адаптери за проводници или неактивни проводници) в тялото на пациента.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не въвеждайте в помещението за МРТ никакви системни компоненти, които не са обозначени като безопасни при МР или условно съвместими при МР.
- Други активни или пасивни импланти са разрешени, ако са идентифицирани от производителя като условно съвместими с МР.
- Изминали са поне шест (6) седмици от имплантирането на проводника и/или имплантируемия импулсен генератор Optimizer Smart IPG и/или хирургичната модификация или ревизията на който и да е електрод.
- Системата на устройството е имплантирана пекторално.
- Имплантируемият импулсен генератор Optimizer Smart IPG е програмиран в режим ООО (режим на покой) преди сканирането с МР.
- Пациентът няма повишена телесна температура или компрометирана терморегулация към момента на сканирането.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не сканирайте пациент с повишена телесна температура.

Изисквания за скенера за МРТ

- Използвайте клиничен скенер за МРТ на принципа на водородните атоми с хоризонтален цилиндричен магнит от затворен тип и сила на статичното магнитно поле **1,5 Tesla**.
- Няма ограничения относно позиционирането на системата Optimizer Smart System в интегрираната намотка за тяло на скенера за МРТ. Използването на намотки само за получаване не е ограничено. Локални предавателни намотки могат да се използват, но не трябва да са поставени директно над системата Optimizer Smart System.
- Пространственият градиент на магнитното поле не трябва да надвишава 50 T/m или 5000 G/cm.
- Скоростта на изменение (slew rate) на градиентните полета на скенера за МРТ не трябва да надвишава 200 T/m/s на ос.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: сканирането при други условия може да доведе до тежко нараняване на пациента, смърт или неизправност на устройството.

Ограничения по време на сканирането с МРТ

- Степента на абсорбция на главата не трябва да надвишава 3,2 W/kg.
- Специфичната степен на абсорбция за цялото тяло не трябва да надвишава 2 W/kg.
- Поддръжка трябва да има оборудване за спешна реанимация и да е налице подходящо сертифициран персонал.
- Пациентът трябва да бъде наблюдаван непрекъснато чрез пулсова оксиметрия и електрокардиография (ЕКГ).

Артефакти в изображението

При неклинично тестване максималният размер на артефакт в изображението е наблюдаван при импулсна последователност на градиентно ехо с 1,5 T и се простира на приблизително 5 cm от границата на импланта.

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

