


## INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR PRO OPTIMIZER SMART IPG

	Podmíněně bezpečný pro MR
---	---------------------------

Optimizer Smart IPG je podmíněně bezpečný pro vyšetření magnetickou rezonancí (MR) a pacienty s tímto prostředkem lze bezpečně vyšetřit magnetickou rezonancí **při dodržení všech požadavků na implantované komponenty a vyšetření.**

### Omezení ohledně pacienta a implantovaného systému

- Optimizer Smart IPG musí být implantován se dvěma komorovými elektrodami a volitelnou síňovou elektrodou, **všechny tyto elektrody musí být samostatně označeny jako podmíněně bezpečné pro MR** a musí mít specifikované podmínky pro bezpečné použití v prostředí MR s polem o síle 1,5 T. Prostředek Optimizer Smart IPG s těmito elektrodami společně představuje systém podmíněně bezpečný pro MR.  
**VAROVÁNÍ:** Ne vždy platí, že všechny délky určitého modelu elektrody jsou podmíněně bezpečné pro MR. U každé elektrody musí být ověřena kompatibilita s MR a individuální parametry skenování.
- V těle pacienta nejsou žádné jiné aktivní ani opuštěné kardiologické implantáty (např. vodiče elektrod, adaptéry elektrod nebo opuštěné elektrody).  
**VAROVÁNÍ:** Do MR vyšetřovny nevnášejte žádné komponenty systému, které nejsou označeny jako bezpečné pro MR nebo podmíněně bezpečné pro MR.
- Jiné aktivní nebo pasivní implantáty jsou povolené, pokud jsou výrobcem označeny jako podmíněně bezpečné pro MR.
- Uplynulo nejméně šest (6) týdnů od implantace prostředku Optimizer Smart IPG a/nebo elektrody a/nebo od revize či chirurgické modifikace elektrody.
- Systém je implantován pectorálně.
- Optimizer Smart IPG je před skenováním MR naprogramován na režim OOO.
- Pacient nemá v době vyšetření MR zvýšenou tělesnou teplotu ani narušenou termoregulaci.  
**VAROVÁNÍ:** Neskenujte pacienta se zvýšenou tělesnou teplotou.

## Požadavky na MR skener

- Použití klinického MR skeneru s atomy vodíku a horizontálním válcovým uzavřeným magnetem se statickým magnetickým polem o intenzitě **1,5 T**.
- Na polohu systému Optimizer Smart System v rámci integrované celotělové cívky MR skeneru se nevztahují žádná omezení. Použití výhradně přijímacích cívek není omezeno. Lokální vysílací cívky lze použít, ale nesmí se umístit přímo nad systém Optimizer Smart System.
- Prostorový gradient magnetického pole nesmí překročit 50 T/m nebo 5 000 G/cm.
- Rychlost změny gradientních polí MR skeneru nesmí překročit 200 T/m/s na osu.  
**VAROVÁNÍ:** vyšetření za jiných podmínek může mít za následek vážné poranění, smrt nebo selhání prostředku.

## Omezení v průběhu vyšetření MR

- Míra absorpce pro hlavu nesmí přesáhnout 3,2 W/kg.
- Specifická míra absorpce pro celé tělo nesmí přesáhnout 2 W/kg.
- Musí být k dispozici vybavení pro urgentní resuscitaci a řádně kvalifikovaný personál.
- Pacient musí být nepřetržitě monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG).

## Artefakty v obrazu

Při neklinickém zkoušení byl artefakt největší velikosti pozorován při použití pulzní sekvence gradient echo při 1,5 T a zasahoval přibližně 5 cm od okraje implantátu.

**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)

