


SEADME OPTIMIZER SMART IPG OHUTUSTEAVE

	MR - ühilduv
---	--------------

Seade Optimizer Smart IPG on magnetresonantstomograafias (MR) konkreetsetel tingimustel ohutu ning selle seadmega patsiente võib magnetresonantstomograafia (MRT) ohutult skannida, **juhul kui on täidetud kõik implanteeritud komponentidele ja skannimisele esitatud tingimused.**

Piirangud patsiendile ja implanteeritud süsteemile

- Seade Optimizer Smart IPG tuleb implanteerida kahe ventrikulaarse elektrodjuhtme ja valikulise atriaalse elektrodjuhtmega, **kusjuures kõik elektrodjuhtmed peavad olema eraldi tähistatud kui MR-ühilduvad** ning neid peab olema tõestatud ohutu kasutada 1,5 T MRT-keskkonnas. Kombineerituna moodustavad seade Optimizer Smart IPG ja nimetatud elektrodjuhtmed katsetatud tingimustel MR-ühilduva seadmesüsteemi.
HOIATUS. Kõik ühe mudeli elektrodjuhtmed ei pruugi olla katsetatud tingimustel MR-ühilduvad. Kõiki elektrodjuhtmeid tuleb kontrollida MRT-ühilduvuse ja individuaalsete skaneerimisparameetrite suhtes.
- Patsiendi kehas ei tohi olla muid aktiivseid või kasutuseta seisvaid südameimplantaate (nt pikenduselektroode, elektrodiaptereid või kasutamata elektrodjuhtmeid).
HOIATUS. Ärge tooge MRT-ruumi süsteemikomponente, mis ei ole tähistatud kui MR-ühilduvad või katsetatud tingimustel MR-ühilduvad.
- Muud aktiivsed või passiivsed implantaadid on lubatud juhul, kui tootja on neid katsetatud tingimustel MR-ühilduvaks tunnistanud.
- Seadme Optimizer Smart IPG ja/või elektrodjuhtme implanteerimisest ja/või elektrodjuhtme korrigeerivast operatsioonist või kirurgilisest modifikatsioonist on möödunud vähemalt kuus (6) nädalat.
- Seadme süsteem on pektoraalselt implanteeritud.
- Seade Optimizer Smart IPG on enne MR-skaneerimist programmeeritud OOO-režiimi.
- Patsiendil ei ole skaneerimise ajal kehatemperatuuri tõusu ega termoregulatsiooni kahjustust.
HOIATUS. Ärge skaneerige tõusnud kehatemperatuuriga patsienti.

Nõuded MRT-skannerile

- Kliiniline vesinikuaatomitel töötav MRT-skanner, millel on horisontaalne silindriline suletud avaga magnet ja staatiline magnetväli tugevusega **1,5 teslat**.
- Seadme Optimizer Smart System positsioonimisele MRT-skanneri integreeritud kehamähisesse piiranguid ei ole. Üksnes vastuvõtivate mähiste kasutamisele piiranguid ei ole. Kasutada võib kohaliku edastusega mähiseid, kuid neid ei tohi asetada otse Optimizer Smart Systemi kohale.
- Magnetvälja ruumiline gradient ei tohi ületada 50 T/m või 5000 G/cm.
- MRT-skanneri gradientväljade pöördekiirus ei tohi ületada 200 T/m/s telje kohta.
HOIATUS. Muudel tingimustel skannimise korral võivad tagajärjeks olla patsiendi rasked vigastused, surm või seadme tõrge.

Piirangud MRT-skanni ajal

- Pea neeldumiskiirus ei tohi ületada 3,2 W/kg.
- Kogu keha erineeldumiskiirus ei tohi ületada 2 W/kg.
- Käepärast peavad olema elustamisvarustus ja vajaliku sertifikaadiga töötajad.
- Patsienti tuleb pidevalt jälgida pulssoksümeetria ja elektrokardiograafia (EKG) abil.

Kujutise artefaktid

Mittekliinilisel katsetamisel nähti maksimaalset kujutise artefakti suurust 1,5 T gradientkaja impulsijada puhul ja see ulatus umbes 5 cm väljapoole implantaadi piire.

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

