


## SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM UREĐAJA OPTIMIZER SMART IPG

	Uvjetno snimanje magnetskom rezonancijom (MR)
---	---

Uređaj Optimizer Smart IPG uvjetno se može snimati magnetskom rezonancijom (MR), pri čemu se prikazivanjem magnetskom rezonancijom (MRI) mogu snimati bolesnici s ovim uređajem **ako su zadovoljeni svi uvjeti za implantirane komponente i za snimanje.**

### Ograničenja za bolesnika i za implantirani sustav

- Optimizer Smart IPG potrebno je implantirati uz dva ventrikularna voda i izborni atrijski vod, **pri čemu su vodovi zasebno označeni kao uvjetni za snimanje magnetskom rezonancijom** te za njih trebaju biti utvrđeni uvjeti za sigurnu upotrebu u okruženju za prikazivanje magnetskom rezonancijom (MRI) od 1,5 T. Kad se kombiniraju, Optimizer Smart IPG i takvi vodovi sačinjavaju sustav uređaja za uvjetno snimanje magnetskom rezonancijom.  
**UPOZORENJE:** Ne mogu sve duljine vodova određenog modela biti uvjetne za magnetsku rezonanciju. Svaki vod treba provjeriti na kompatibilnost s magnetskom rezonancijom i individualne parametre snimanja.
- U tijelu bolesnika ne smije biti drugih aktivnih ili napuštenih srčanih implantata (npr. ekstenzije vodova, adapteri vodova ili napušteni vodovi).  
**UPOZORENJE:** U komplet za prikazivanje magnetskom rezonancijom (MRI) nemojte uvoditi nikakve komponente sustava koje nisu označene kao sigurne ili uvjetne za magnetsku rezonanciju.
- Ostali aktivni ili pasivni implantati dozvoljeni su ako ih je proizvođač označio kao uvjetne za magnetsku rezonanciju.
- Prošlo je barem šest (6) tjedana od implantacije uređaja Optimizer Smart IPG i/ili vodova i/ili drugih revizija elektroda ili kirurških izmjena.
- Sustav uređaja implantira se pektoralno.
- Optimizer Smart IPG programiran je na način rada OOO prije snimanja magnetskom rezonancijom.
- Bolesnik nema povišenu tjelesnu temperaturu ili kompromitiranu termoregulaciju u trenutku snimanja.  
**UPOZORENJE:** Ne snimajte bolesnika ako ima povišenu tjelesnu temperaturu.

## Zahtjevi za MRI skener

- Upotreba kliničkog MRI skenera s atomom vodika s vodoravnim cilindričnim magnetom zatvorenog tipa i jačinom statičkog magnetskog polja od **1,5 Tesla**.
- Nema ograničenja za pozicioniranje sustava Optimizer Smart System unutar integrirane zavojnice tijela MRI skenera. Primjena površinskih zavojnica nije ograničena. Lokalne transverske zavojnice mogu se upotrebljavati, ali se ne bi trebale stavljati izravno iznad sustava Optimizer Smart System.
- Prostorni gradijent magnetnog polja ne smije premašivati 50 T/m ili 5000 G/cm.
- Brzina gradijenta MRI skenera ne smije premašivati 200 T/m/s po osi.  
**UPOZORENJE:** snimanje pod drugim uvjetima može prouzročiti ozbiljne ozljede bolesnika, smrt ili kvar uređaja.

## Ograničenja tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (MRI)

- Brzina apsorpcije za snimanje glave ne smije premašivati 3,2 W/kg.
- Specifična brzina apsorpcije za cijelo tijelo ne smije premašivati 2 W/kg.
- Pri ruci treba biti oprema za oživljavanje, a obučeno osoblje treba biti dostupno.
- Bolesnika treba stalno nadzirati pulsним oksimetrom i elektrokardiogramom (EKG).

## Slikovni artefakti

Kod nekliničkih testiranja maksimalna veličina slikovnog artefakta viđena je kod pulsne sekvence s gradijentnim ehoom pri 1,5 T i prostire se oko 5 cm od granice implantata.

**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)

