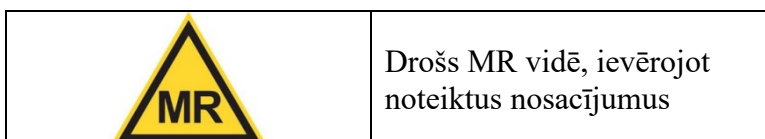


## MRA DROŠĪBAS INFORMĀCIJA OPTIMIZER SMART IPG (VIEDAJAM IMPLANTĒJAMAM IMPULSU ĢENERATORAM)



Optimizer Smart IPG ir drošs magnētiskās rezonanses (MR) vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, un pacientus, kam implantēta šī ierīce, var droši skenēt magnētiskās rezonanses attēlveidošanā (MRA), **ja ir izpildītas visas prasības implantētajiem komponentiem un skenēšanai.**

### Ierobežojumi pacientam un implantētajai sistēmai

- Optimizer Smart IPG ir jāimplantē ar diviem kambaru pievadiem un ar izvēlētu priekškambara pievadu, un **katrs no pievadiem ir marķēts kā drošs MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus**, un tiem jābūt ierīkoti atbilstīgi nosacījumiem drošai lietošanai 1,5 T MRA vidē. Optimizer Smart IPG un šādu pievadu kombinācija veido ierīces sistēmu, kas ir droša MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus.  
**BRĪDINĀJUMS.** Ne visi konkrētā modeļa pievadu garumi var būt droši MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Ir jāpārbauda katra pievada savienojamība ar MRA un atsevišķie skenēšanas parametri.
- Pacienta ķermenī nedrīkst būt citu aktīvu vai atstātu sirds implantu (piemēram, pievadu pagarinājumi, pievadu adapteri vai atstāti pievadi).  
**BRĪDINĀJUMS.** MRA iekārtā nedrīkst atrasties neviens sistēmas komponents, kas nav atzīmēts kā drošs MR vidē vai drošs MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus.
- Ir atļauta citu aktīvu vai pasīvu implantu atrašanās, ja tos kā drošus MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, ir identificējis ražotājs.
- Kopš Optimizer Smart IPG un/vai pievadu implantācijas, un/vai elektrodu revīzijas operācijas vai ķirurģiskas pārveides jābūt pagājušām vismaz sešām (6) nedēļām.
- Ierīces sistēma ir implantēta krūtīs.
- Optimizer Smart IPG pirms MR skenēšanas ir ieprogrammēts OOO režīmā.
- Skenēšanas laikā pacienta ķermeņa temperatūra nav paaugstināta un termoregulācija nav traucēta.  
**BRĪDINĀJUMS.** Neskenējiet pacientu, kuram ir paaugstināta ķermeņa temperatūra.

## Prasības MRA skenerim

- Izmantojams klīniskās klases MRA skeneris ar ūdeņraža atomu, horizontālu cilindrisku slēgta kanāla magnētu un statiskā magnētiskā lauka stiprumu **1,5 teslas**.
- Optimizer Smart System novietošanai MRA skenera integrētajā ķermeņa spolē nav ierobežojumu. Tikai uztveršanai paredzēto spoļu izmantošana nav ierobežota. Var izmantot lokālās pārraides spoles, taču tās nedrīkst novietot tieši virs Optimizer Smart System.
- Magnētiskā lauka telpiskais gradients nedrīkst pārsniegt 50 T/m vai 5000 G/cm.
- MRA skenera gradienta lauku apgriezīgu ātrums nedrīkst pārsniegt 200 T/m/s uz asi.  
**BRĪDINĀJUMS.** Skenēšana citos apstākļos var nopietni traumēt pacientu, izraisīt nāvi vai nepareizu ierīces darbību.

## Ierobežojumi MRA skenēšanas laikā

- Galvas absorbcijas koeficients nedrīkst pārsniegt 3,2 W/kg.
- Visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients nedrīkst pārsniegt 2 W/kg.
- Ērtā attālumā jābūt ārkārtas aprīkojumam reanimācijai un pienācīgi sertificētam personālam.
- Pacienta stāvoklis nepārtraukti jākontrolē ar pulsa oksimetriju un elektrokardiogrāfiju (EKG).

## Attēlu artefakti

Neklīniskās pārbaudēs maksimālais attēla artefakta lielums bija redzams ar gradienta atbalsu impulsu secību 1,5 T un sniedzās apmēram 5 cm no implanta robežas.

**Impulse Dynamics (ASV), 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)

