


INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM PENTRU DISPOZITIVUL OPTIMIZER SMART IPG

	Compatibil condiționat cu mediul RM
---	--

Dispozitivul Optimizer Smart IPG (implantable pulse generator [generator implantabil de impulsuri]) este compatibil condiționat cu mediul RM, iar pacienții cu acest dispozitiv pot fi scanați în siguranță prin imagistică cu rezonanță magnetică (IRM) **dacă sunt îndeplinite toate cerințele aferente componentelor implantate și scanării.**

Restricții referitoare la pacient și la sistemul implantat

- Dispozitivul Optimizer Smart IPG trebuie să fie implantat cu două derivații ventriculare și cu derivația atrială opțională, **cu toate derivațiile etichetate separat ca „MR conditional” (compatibile condiționat cu mediul RM)**, și trebuie să îndeplinească condițiile stabilite pentru utilizarea în siguranță în mediul RM la 1,5 T. În combinație, dispozitivul Optimizer Smart IPG și derivațiile respective constituie un sistem compatibil condiționat cu mediul RM.
AVERTISMENT: Este posibil ca nu toate lungimile de derivații ale unui model specific să fie compatibile condiționat cu mediul RM. Fiecare derivație trebuie verificată din punct de vedere al compatibilității IRM și al parametrilor de scanare individuali.
- Nu există alte implanturi cardiace active sau abandonate (de exemplu, extensii ale derivațiilor, adaptoare pentru derivații sau derivații abandonate) în corpul pacientului.
AVERTISMENT: Nu aduceți nicio componentă a sistemului care nu este marcată ca „MR-safe” (sigură în mediul RM) sau „MR-conditional” (compatibilă condiționat cu mediul RM) în sala de examinare IRM.
- Alte implanturi active sau pasive sunt permise dacă sunt identificate de către producător drept compatibile condiționat cu mediul RM.
- Au trecut cel puțin șase (6) săptămâni de la implantarea dispozitivului Optimizer Smart IPG și/sau a derivațiilor și/sau de la revizuirea sau modificarea chirurgicală a oricărui electrod.
- Sistemul dispozitivului este implantat la nivel pectoral.
- Dispozitivul Optimizer Smart IPG este programat la modul OOO înainte de scanarea IRM.
- Pacientul nu are o temperatură corporală crescută sau termoreglare compromisă la momentul scanării.
AVERTISMENT: Nu scanați un pacient cu temperatură corporală crescută.

Cerințe privind scannerul IRM

- Utilizarea unui scanner IRM clinic cu atomi de hidrogen, cu magnet închis, cilindric, orizontal și o densitate de flux a câmpului magnetic staționar de **1,5 Tesla**.
- Nu există restricții privind poziționarea sistemului Optimizer Smart System în cadrul bobinei corporale integrate a scannerului IRM. Utilizarea bobinelor cu funcție exclusivă de recepție nu este restricționată. Bobinele de transmisie locale pot fi utilizate, dar acestea nu trebuie poziționate direct deasupra sistemului Optimizer Smart System.
- Gradientul spațial al câmpului magnetic nu trebuie să depășească 50 T/m sau 5000 G/cm.
- Viteza de baleiere (slew rate) a câmpurilor de gradient spațial ale scannerului IRM nu trebuie să depășească 200 T/m pe fiecare axă.

AVERTISMENT: scanarea în alte condiții poate duce la vătămarea severă a pacientului, la deces sau la defectarea dispozitivului.

Restricții în timpul scanării IRM

- Rata de absorbție la nivelul capului nu trebuie să depășească 3,2 W/kg.
- Rata de absorbție specifică pentru întregul corp nu trebuie să depășească 2 W/kg.
- Trebuie ținut la îndemână echipament de resuscitare de urgență și trebuie să fie disponibil personal certificat corespunzător.
- Pacientul trebuie să fie monitorizat continuu prin pulsoximetrie și electrocardiografie (ECG).

Artefacte de imagine

În testarea non-clinică, dimensiunea maximă a artefactelor de imagine s-a observat la secvența de impulsuri cu ecou de gradient la 1,5 T și se extinde la aproximativ 5 cm față de limita implantului.

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

