


BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA SNÍMANIA MAGNETICKOU REZONANCIOU PRE GENERÁTOR OPTIMIZER SMART IPG

	Podmienene bezpečné na použitie pri MRI
---	---

Generátor Optimizer Smart IPG je podmienene bezpečný pre snímanie magnetickou rezonanciou (MR) a pacienti s touto pomôckou môžu snímanie magnetickou rezonanciou (MRI) bezpečne podstúpiť, **ak sú splnené všetky podmienky pre implantované komponenty a skenovanie.**

Obmedzenia pre pacienta a implantovaný systém

- Generátor Optimizer Smart IPG sa musí implantovať s dvoma komorovými zvodmi a voliteľným predsieňovým zvodom, **pričom každý zvod musí byť samostatne označený ako podmienne bezpečný na použitie pri MRI** a musí mať stanovené podmienky bezpečného použitia v prostredí MRI s intenzitou 1,5 T. V prípade kombinácie generátora Optimizer Smart IPG s takýmito zvodmi je systém pomôcky podmienne bezpečný na použitie pri MRI.
VÝSTRAHA: Nie všetky dĺžky zvodov konkrétneho modelu musia byť podmienne bezpečné na použitie pri MRI. V prípade každého zvodu je potrebné skontrolovať kompatibilitu s MRI a jednotlivé parametre skenovania.
- V tele pacienta sa nenachádzajú žiadne ďalšie aktívne alebo nepoužívané srdcové implantáty (napr. predĺženia zvodov, adaptéry zvodov alebo nepoužívané zvody).
VÝSTRAHA: Do zariadení na MRI noste výhradne systémové komponenty označené ako bezpečné alebo podmienne bezpečné na použitie pri MRI.
- Iné aktívne alebo pasívne implantáty sú povolené, ak ich výrobca identifikuje ako podmienne bezpečné na použitie pri MRI.
- Od implantácie generátora Optimizer Smart IPG a/alebo zvodu a/alebo revízie elektród alebo chirurgických úprav uplynulo aspoň šesť (6) týždňov.
- Systém pomôcky je implantovaný pectorálne.
- Generátor Optimizer Smart IPG sa pred snímaním magnetickou rezonanciou naprogramuje do režimu OOO.
- Pacient v čase snímania nemá zvýšenú telesnú teplotu ani narušenú termoreguláciu.
VÝSTRAHA: Nesnímajte pacienta, ak má zvýšenú telesnú teplotu.

Požiadavky na skener MR

- Použitie klinického skenera MR na báze atómov vodíka v kombinácii s vodorovným valcovým magnetom s uzavretým ústím a statickým magnetickým poľom s intenzitou **1,5 Tesla**.
- Na umiestnenie systému Optimizer Smart System v rámci integrovanej telovej cievky skenera MR sa nevzťahujú žiadne obmedzenia. Použitie prijímacích cievok nie je nijako obmedzené. Lokálne prenosové cievky možno použiť pod podmienkou, že sa neumiestnia priamo nad systémom Optimizer Smart System.
- Priestorový gradient magnetického poľa nesmie prekročiť 50 T/m alebo 5000 G/cm.
- Rýchlosť zmeny polí gradientu nesmie presiahnuť 200 T/m/s na os.
VÝSTRAHA: v prípade skenovania pri iných podmienkach môže dôjsť k vážnemu poraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo poruche pomôcky.

Obmedzenia počas snímania pomocou MR

- Miera absorpcie hlavy nesmie presiahnuť 3,2 W/kg.
- Špecifická miera absorpcie celého tela nesmie presiahnuť 2 W/kg.
- K dispozícii musí byť núdzové vybavenie na resuscitáciu a náležite atestovaný personál.
- Pacienta je potrebné priebežne monitorovať pomocou pulznej oxymetrie a elektrokardiografie (EKG).

Artefakty na obraze

V prípade neklinického testovania bola maximálna veľkosť artefaktu na obraze zobrazená pri pulzovej sekvencii gradientového echa pri 1,5 T, v rozsahu približne 5 cm od hranice 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

