


INFORMACIJE O VARNOSTI PRI MAGNETNORESONANČNEM SLIKANJU ZA PRIPOMOČEK OPTIMIZER SMART IPG

	Pogojno združljivo z magnetnoresonančnim (MR) okoljem
---	---

Pripomoček Optimizer Smart IPG je pogojno varen za uporabo v magnetnoresonančnem (MR) okolju. To pomeni, da se bolniki s tem pripomočkom lahko varno slikajo z magnetno resonanco (MRI), **če so izpolnjene vse zahteve za vsajene komponente in medicinsko slikanje.**

Omejitve za bolnika in vsajeni sistem

- Optimizer Smart IPG je treba vsaditi z dvema ventrikularnima elektrodama in izbirno atrijsko elektrodo, **pri čemer morajo vse elektrode biti ločeno označene kot pogojno varne za uporabo v magnetnoresonančnem (MR) okolju** in imeti vzpostavljene pogoje za varno uporabo v okolju za MRI z jakostjo 1,5 T. V kombinaciji pripomoček Optimizer Smart IPG in takšne elektrode tvorijo sistem pripomočkov, ki je pogojno varen za uporabo v magnetnoresonančnem (MR) okolju.
OPOZORILO: Pogojna varnost za uporabo v magnetnoresonančnem (MR) okolju morda ne velja za vse dolžine elektrod istega modela. Vsako elektrodo je treba preveriti glede združljivosti z magnetno resonanco in parametrov, ki se uporabljajo pri posamezni preiskavi.
- V bolnikovem telesu ne sme biti drugih aktivnih ali opuščeni srčnih vsadkov (npr. podaljškov elektrod, adapterjev za elektrode ali opuščeni elektrod).
OPOZORILO: V prostor za MRI ne prinesite nobenih sistemskih komponent, ki niso označene kot varne ali pogojno varne za uporabo v magnetnoresonančnem okolju.
- Drugi aktivni ali pasivni vsadki so dovoljeni, če jih proizvajalec označi kot pogojno varne za uporabo v magnetnoresonančnem okolju.
- Od vsaditve pripomočka Optimizer Smart IPG in/ali vsaditve elektrode in/ali kakršne koli revizije elektrode ali kirurške spremembe mora miniti vsaj šest (6) tednov.
- Sistem pripomočkov se vsadi pektoralno.
- Optimizer Smart IPG je treba pred slikanjem z magnetno resonanco nastaviti na način 000.
- V času slikanja bolnik ne sme imeti povišane telesne temperature ali poslabšanega uravnavanja telesne temperature.
OPOZORILO: Ne slikajte bolnikov, ki imajo povišano telesno temperaturo

Zahteve za napravo za magnetnoresonančno slikanje

- Uporaba klinične naprave za magnetnoresonančno slikanje z vodikovimi atomi, vodoravnim cilindričnim magnetom z zaprto odprtino in jakostjo statičnega magnetnega polja **1,5 Tesla**.
- Glede vnosa pripomočka Optimizer Smart System v notranjost integrirane tuljave naprave za magnetnoresonančno slikanje ni nobenih omejitev. Uporaba tuljav, ki so samo sprejemne, ni omejena. Lokalne oddajne tuljave se lahko uporabljajo, vendar se ne smejo namestiti neposredno čez sistem Optimizer Smart System.
- Prostorski gradient magnetnega polja ne sme presegati 50 T/m ali 5000 G/cm.
- Hitrost spreminjanja gradientnih polj naprave za magnetnoresonančno slikanje ne sme presegati 200 T/m/s na os.

OPOZORILO: Slikanje pod drugačnimi pogoji lahko povzroči hude poškodbe bolnika, smrt ali okvaro pripomočka.

Omejitve med slikanjem z magnetno resonanco

- Stopnja absorpcije za glavo ne sme presegati 3,2 W/kg.
- Stopnja absorpcije za celotno telo ne sme presegati 2 W/kg.
- Oprema za oživljanje v nujnih primerih mora biti pri roki in na voljo mora biti ustrezno certificirano osebje.
- Bolnika je treba ves čas spremljati s pulzno oksimetrijo in elektrokardiografijo (EKG).

Artefakti na sliki

Pri nekliničnem testiranju je bil največji artefakt na sliki viden pri pulznem zaporedju gradientnega odmeva pri jakosti 1,5 T in je segal približno 5 cm čez meje vsadka.

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

