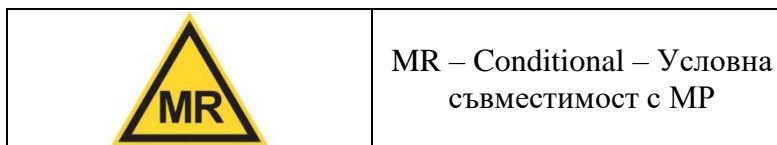


ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА НА МРТ OPTIMIZER Smart Mini Имплантируем импулсен генератор



Имплантируемият импулсен генератор OPTIMIZER Smart Mini IPG е съвместим с магнитен резонанс (MR) при определени условия и пациентите с това устройство могат да бъдат сканирани безопасно чрез магниторезонансна томография (МРТ), **ако всички изисквания за имплантираните компоненти и за сканирането са изпълнени.**

Ограничения за пациента и за имплантираната система

- Имплантируемият импулсен генератор OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да бъде имплантиран с два камерни проводника (и един опционален предсърден проводник), **като на всеки проводник се поставя етикет за условна съвместимост с МР „MR conditional“** и трябва да има установени условия за безопасно използване в МРТ среда с 1,5 Т и 3 Т. В комбинация, те (имплантируемият импулсен генератор OPTIMIZER Smart Mini IPG и тези проводници) представляват система от устройства, условно съвместима с МР.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Възможно е не всички дължини на проводниците за даден модел да са условно съвместими с МР. Всеки проводник трябва да бъде проверен за съвместимост с МРТ и за конкретните параметри на сканиране.

- В тялото на пациента няма други активни или неактивни сърдечни импланти (например удължители за проводници, адаптери за проводниците или неактивни проводници).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не въвеждайте в блока за МРТ никакви системни компоненти, които не са обозначени с маркировката MR safe (безопасно използване с МР) или MR conditional (условна съвместимост с МР).

- Други активни или пасивни импланти са разрешени, ако са идентифицирани от производителя като MR conditional (условно съвместими с МР).
- Изминали са поне шест (6) седмици от имплантирането на имплантируемия импулсен генератор OPTIMIZER Smart Mini IPG и/или на проводника, и/или от ревизията на който и да е електрод и/или от хирургичната модификация.
- Системата от устройства е имплантирана пекторално.

- Имплантируемият импулсен генератор OPTIMIZER Smart Mini IPG е програмиран в режим ООО (режим на покой) преди МРТ сканирането.
- Пациентът няма повишена телесна температура или компрометирана терморегулация към момента на сканирането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не сканирайте пациент с повишена телесна температура.

Изисквания към скенера за МРТ

- Използвайте клиничен скенер за МРТ на принципа на водородните атоми с хоризонтален цилиндричен магнит от затворен тип и сила на статичното магнитно поле **1,5 или 3 Tesla**.
- Няма ограничения за позиционирането на системата Optimizer Smart Mini System в интегрираната намотка за тяло на скенера за МРТ. Използването на намотки само за приемане не е ограничено. Могат да се използват локални предавателни намотки, но те не трябва да са поставени директно над системата Optimizer Smart Mini System.
- Максималният пространствен градиент на магнитното поле трябва да е от 50 T/m или 5000 Gauss/cm.
- Скоростта на въртене на градиентните полета на скенера за МРТ не трябва да надвишава 200 T/m/s на ос.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: сканирането при други условия може да доведе до тежки наранявания на пациента, смърт или неправилно функциониране на устройството.

Ограничения по време на сканирането с МРТ

- Специфичната скорост на поглъщане не трябва да надвишава границите, определени в IEC 60601-2-33, например 3,2 W/kg за главата.
- Оборудването за спешна реанимация трябва да се държи под ръка и на разположение да има подходящо сертифициран персонал.
- Пациентът трябва да бъде наблюдаван непрекъснато чрез пулсова оксиметрия и електрокардиография (ECG).

Артефакти в изображението

При неклинични изпитвания максималният размер на артефакт в изображението е наблюдаван при импулсна последователност на градиентно ехо при 1,5 Т и се простира приблизително на 6,7 cm от границата на импланта.

При неклинични изпитвания максималният размер на артефакт в изображението е наблюдаван при импулсна последователност на градиентно ехо при 3 Т и се простира приблизително на 4,6 cm от границата на импланта.

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

© 2022 Impulse Dynamics

