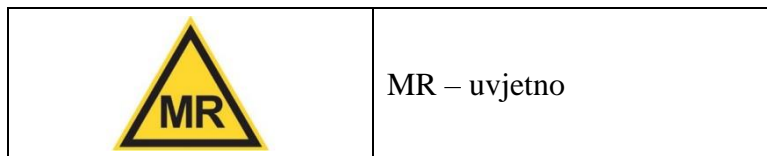


## SNIMANJE MAGNETSKOM REZONANCIJOM – SIGURNOSNE INFORMACIJE

### OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator



OPTIMIZER Smart Mini IPG uvjetan je za magnetsku rezonanciju (MR), a pacijenti se s pomoću ovoga uređaja mogu sigurno skenirati putem snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) **ako su ispunjeni svi zahtjevi za ugrađene komponente i za skeniranje.**

#### Ograničenja za pacijenta i ugrađeni sustav

- OPTIMIZER Smart Mini IPG mora biti ugrađen s dvije ventrikularne elektrode (i jednom dodatnom atrijskom elektrodom), **pri čemu su sve elektrode zasebno označene kao uvjetne za MR** te moraju imati utvrđene uvjete za sigurnu upotrebu u okviru MRI okruženja od 1,5 T i 3 T. Kombinacija OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i takvih elektroda čini sustav uređaja uvjetnog za MR.

**UPOZORENJE:** Možda nisu sve duljine elektroda određenog modela uvjetne za MR. Potrebno je provjeriti kompatibilnost svake elektrode s MRI i pojedinačnim parametrima skeniranja.

- Nema drugih aktivnih ili napuštenih srčanih implantata (npr. nastavaka elektroda, adaptera elektroda ili napuštenih elektroda) u tijelu pacijenta.

**UPOZORENJE:** Nemojte unositi komponente sustava koje nisu označene kao sigurne za MR ili uvjetne za MR u MRI program.

- Ostali aktivni ili pasivni implantati dopušteni su ako ih je proizvođač identificirao kao uvjetne za MR.
- Najmanje šest (6) tjedana je prošlo od ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i/ili elektrode i/ili bilo kakve revizije elektrode ili kirurške modifikacije.
- Sustav uređaja ugrađuje se pektoralno.
- OPTIMIZER Smart Mini IPG programiran je na način rada OOO (stanje pripravnosti) prije skeniranja putem MRI.
- Pacijent nema povišenu tjelesnu temperaturu niti poremećenu termoregulaciju u trenutku snimanja.

**UPOZORENJE:** Nemojte skenirati pacijenta s povišenom tjelesnom temperaturom.

## Zahtjevi za MRI skener

- Upotreba kliničkog MRI skenera sa atomom vodika s vodoravnim cilindričnim magnetom zatvorenog otvora i jačinom statičkog magnetskog polja od 1,5 ili 3 T.
- Nema ograničenja za pozicioniranje sustava Optimizer Smart Mini unutar integrirane zavojnice za formu MRI skenera; upotreba zavojnica samo za primanje nije ograničena; mogu se koristiti lokalne odašiljačke zavojnice, ali se ne smiju postavljati izravno na sustav Optimizer Smart Mini.
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 50 T/m ili 5000 gauss/cm.
- Brzina okretanja polja gradijenta MRI skenera ne smije prekoračiti 200 T/m/s po osi.

**UPOZORENJE:** skeniranje pod drugim uvjetima može dovesti do teške ozljede ili smrti pacijenta ili kvara uređaja.

## Ograničenja tijekom skeniranja putem MRI

- Specifična stopa apsorpcije ne smije prekoračiti granice definirane u IEC 60601-2-33, na primjer 3,2 W/kg po glavi.
- Oprema za reanimaciju u hitnim slučajevima mora biti pri ruci te propisno certificirano medicinsko osoblje mora biti dostupno.
- Pacijenta je potrebno kontinuirano pratiti s pomoću pulsne oksimetrije i elektrokardiografije (EKG).

## Artefakti za snimanje

U nekliničkom testiranju najveća veličina artefakta za snimanje uočena je na eho impulsnom nizu gradijenta pri 1,5 T i proteže se za približno 6,7 cm od granice implantata.

U nekliničkom testiranju najveća veličina artefakta za snimanje uočena je na eho impulsnom nizu gradijenta pri 3 T i proteže se za približno 4,6 cm od granice implantata.

**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](http://www.impulse-dynamics.com)



© 2022 Impulse Dynamics