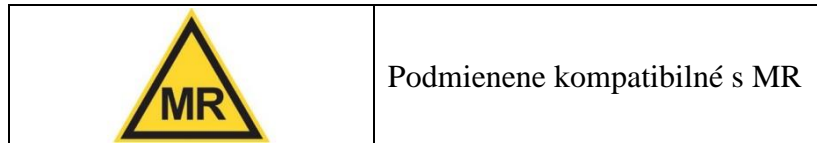


BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE O MR

Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini



Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini je podmienene kompatibilný s MR (magnetickou rezonanciou) a pacienti môžu s týmto prístrojom bezpečne podstupovať magnetickú rezonanciu (MRI), **ak sú splnené všetky podmienky pre implantované komponenty a zobrazovanie.**

Obmedzenia pre pacienta a implantovaný systém

- Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini sa musí implantovať s dvoma komorovými zvodmi (a jedným doplnkovým predsieňovým zvodom), **pričom všetky jednotlivé zvody označené ako podmienene kompatibilné s MR** a musí mať platné podmienky bezpečného používania v prostredí na magnetickú rezonanciu 1,5 T a 3 T. Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini a tieto zvody po spojení spolu tvoria systém zariadenia, ktoré je podmienene kompatibilné s MR.

UPOZORNENIE: Nie všetky zvody konkrétneho modelu musia byť podmienene kompatibilné s MR. Každý zvod je potrebné skontrolovať z hľadiska podmienenej kompatibility s MR a individuálnych parametrov zobrazovania.

- V tele pacienta nie sú žiadne iné aktívne ani opustené srdcové implantáty (napr. predĺžené zvody, zvodové adaptéry alebo opustené zvody).

UPOZORNENIE: Do priestorov na magnetickú rezonanciu nesmiete prinášať systémové komponenty, ktoré nemajú označenie „bezpečné na MR“ alebo „podmienene kompatibilné s MR“.

- Ďalšie aktívne alebo pasívne implantáty sú povolené iba v prípade, ak ich výrobca označí za podmienene kompatibilné s MR.
- Od implantácie implantovateľného pulzného generátora OPTIMIZER Smart Mini alebo zvodu, prípadne od revízie elektródy alebo chirurgickej úpravy uplynulo aspoň šesť (6) týždňov.
- Systém zariadenia sa implantuje do pektorálnej oblasti.
- Implantovateľný pulzný generátor OPTIMIZER Smart Mini je pred vyšetrením magnetickou rezonanciou naprogramovaný na režim OOO.
- Pacient nemá v čase zobrazovania zvýšenú telesnú teplotu ani narušenú termoreguláciu.

UPOZORNENIE: Nesnímkujte pacienta so zvýšenou telesnou teplotou.

Požiadavky pre prístroj na zobrazovanie magnetickou rezonanciou

- Použitie klinického prístroja na zobrazovanie magnetickou rezonanciou s atómami vodíka, horizontálnym valcom s uzavretým otvorom a intenzitou statického magnetického poľa **1,5 alebo 3 Tesly**.
- Neexistujú žiadne obmedzenia polohovania systému Optimizer Smart Mini v integrovanej telesnej cievke prístroja na zobrazovanie magnetickou rezonanciou. Použitie cievok určených len na príjem nie je obmedzené. Môžu sa použiť cievky na lokálny prenos, ale nemali by sa klásť priamo na systém Optimizer Smart Mini.
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 50 T/m alebo 5000 Gauss/cm.
- Rýchlosť priebehu polí gradientu prístroja na zobrazovanie magnetickou rezonanciou nesmie presiahnuť 200 T/m/s na os.

UPOZORNENIE: zobrazovanie za iných podmienok môže spôsobiť vážne zranenie pacienta, úmrtie alebo poruchu prístroja.

Obmedzenia počas zobrazovania magnetickou rezonanciou

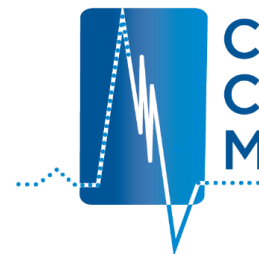
- Konkrétna rýchlosť absorpcie nesmie presiahnuť obmedzenia definované v norme IEC 60601-2-33, napríklad 3,2 W/kg na hlavu.
- Núdzové vybavenie na resuscitáciu sa musí skladovať nablízku a k dispozícii musí byť personál s vhodným osvedčením.
- Pacient musí byť nepretržite monitorovaný pomocou pulznej oxymetrie a elektrokardiografu (EKG).

Artefakty snímok

Pri neklinickom skúšaní mala maximálna veľkosť artefaktov snímok pozorovaná na sekvencii impulzov echa gradientu hodnotu 1,5 T a predlžuje sa približne o 6,7 cm od hranice implantátu.

Pri neklinickom skúšaní mala maximálna veľkosť artefaktov snímok pozorovaná na sekvencii impulzov echa gradientu hodnotu 3 T a predlžuje sa približne o 4,6 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



© 2022 Impulse Dynamics