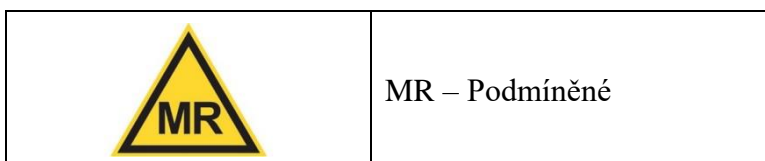


BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE K MRI

Implantovatelný generátor impulzů OPTIMIZER Smart Mini



Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG je podmíněně kompatibilní v prostředí magnetické rezonance (MR) a pacienti s tímto přístrojem mohou být bezpečně skenováni pomocí zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), **pokud jsou splněny všechny požadavky na implantované součásti a na skenování.**

Omezení pro pacienta a implantovaný systém

- Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG musí být implantován se dvěma ventrikulárními svody (a jedním volitelným atriálním svodem), **příčemž všechny svody musí být samostatně označeny jako MR podmíněné** a musí mít vytvořené podmínky pro bezpečné použití v prostředí 1,5T a 3T MRI. V kombinaci tvoří přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG a takové svody systém zařízení podmíněně kompatibilního v prostředí MR.

VAROVÁNÍ: Ne všechny délky svodů konkrétního modelu mohou být MR podmíněné. U každého svodu je třeba zkontrolovat kompatibilitu s MRI a jednotlivé parametry skenování.

- V těle pacienta nejsou žádné další aktivní nebo uvolněné srdeční implantáty (např. prodloužení svodů, adaptéry svodů nebo uvolněné svody).

VAROVÁNÍ: Do MRI vyšetřovny nevnášejte žádné součásti systému, které nejsou označeny jako MR bezpečné nebo MR podmíněné.

- Jiné aktivní nebo pasivní implantáty jsou povoleny, pokud jsou výrobcem označeny jako MR podmíněné.
- Od implantace přístroje OPTIMIZER Smart Mini IPG a/nebo svodu a/nebo jakékoli revize svodu nebo chirurgické úpravy uplynulo alespoň šest (6) týdnů.
- Systém zařízení je implantován pektorálně.
- Přístroj OPTIMIZER Smart Mini IPG je před skenováním pomocí MRI naprogramován do režimu OOO.
- Pacient nemá v době skenování zvýšenou tělesnou teplotu ani zhoršenou termoregulaci.

VAROVÁNÍ: Neprovádějte skenování pacienta se zvýšenou tělesnou teplotou.

Požadavky na MRI skener

- Použití klinického MRI skeneru využívajícího atom vodíku s horizontálním válcovým magnetem s uzavřeným otvorem a silou statického magnetického pole **1,5 nebo 3 Tesla**.
- Neexistují žádná omezení pro umístění systému Optimizer Smart Mini v integrované tělové cívce MRI skeneru. Použití pouze přijímacích cívek není omezeno. Mohou být použity místní vysílací cívky, ale neměly by být umístěny přímo nad systémem Optimizer Smart Mini.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 50 T/m nebo 5000 Gauss/cm.
- Rychlost přeběhu gradientních polí MRI skeneru nesmí překročit 200 T/m/s na osu.

VAROVÁNÍ: skenování za jiných podmínek může způsobit vážné zranění pacienta, smrt nebo poruchu zařízení.

Omezení během skenování pomocí MRI

- Specifická míra absorpce nesmí překročit limity definované v IEC 60601-2-33, například 3,2 W/kg pro hlavu.
- Musí být po ruce nouzové vybavení pro resuscitaci a musí být k dispozici personál s řádnou certifikací.
- Pacient musí být nepřetržitě monitorován pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG).

Artefakty obrazu

Při neklinickém testování byla maximální velikost artefaktu obrazu vidět na pulzní sekvenci gradientního echa při 1,5 T a přesahující přibližně 6,7 cm od hranice implantátu.

Při neklinickém testování byla maximální velikost artefaktu obrazu vidět na pulzní sekvenci gradientního echa při 3 T a přesahující přibližně 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

