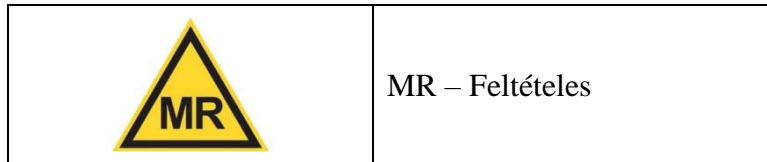


MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor



Az OPTIMIZER Smart Mini IPG MR-feltételes eszköz, és az ilyen eszközzel rendelkező betegeket csak akkor lehet biztonságosan vizsgálni mágneses rezonanciás képalkotással (MRI), ha **a beültetett komponensekre és a vizsgálatra vonatkozó összes követelmény teljesül.**

A beteggel és a beültetett rendszerrel kapcsolatos korlátozások

- Az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t két kamrai (és egy opcionális pitvari) elektródával kell beültetni, **melyek közül mindegyiknek MR-feltételes jelzéssel kell rendelkeznie**, valamint biztonságosaknak kell lenniük 1,5T és 3T közötti MRI környezetben történő használat esetén. Az OPTIMIZER Smart Mini IPG és ezek az elektródák együttesen MR-feltételes rendszert alkotnak.

FIGYELMEZTETÉS: Egy adott kivezetéstípusból nem feltétlenül minden hosszúság MR-feltételes. Minden kivezetés esetén ellenőrizni kell az MRI-kompatibilitást, valamint az adott vizsgálati paramétereket.

- A beteg testében nincs egyéb aktív vagy bent hagyott szívbe ültetett eszköz (pl. kivezetéstoldók, kivezetés-adapterek vagy bent hagyott kivezetések).

FIGYELMEZTETÉS: Ne vigyen be az MRI vizsgálóhelyiségbe semmilyen rendszerkomponenst, amely nincs MR-biztosként vagy MR-feltételesként megjelölve.

- Egyéb aktív vagy passzív implantátumok akkor engedélyezettek, ha a gyártó MR-feltételesként jelölte meg azokat.
- Legalább hat (6) hét eltelt az OPTIMIZER Smart Mini IPG és/vagy beültetett elektródák és/vagy bármilyen kivezetés ellenőrzése vagy sebészeti módosítása óta.
- A rendszer a mellkasba van beültetve.
- Az OPTIMIZER Smart Mini IPG az MRI vizsgálat előtt OOO módba van programozva.
- A vizsgálat idején a betegnek nem emelkedett a testhőmérséklete, illetve megfelelően működik a hőszabályozása.

FIGYELMEZTETÉS: Ne vizsgáljon emelkedett testhőmérsékletű beteget.

Az MRI készülékre vonatkozó követelmények

- Klinikai hidrogénatomos MRI készülék vízszintes hengeres alagúttal és körmágnessel, **1,5-3 Tesla** statikus mezőerősséggel.
- Az Optimizer Smart Mini rendszernek az MRI készülék integrált testtekercsén belüli elhelyezésére vonatkozóan nincs korlátozás. A vevőtekercsék használata nem korlátozott. Helyi átviteli tekercsék használhatók, de közvetlenül az Optimizer Smart Mini rendszer fölött kell elhelyezni őket.
- A mágneses mező maximális térbeli gradiense 50 T/m vagy 5000 Gauss/cm lehet.
- Az MRI készülék jelváltozási sebessége nem haladhatja meg a 200 T/m/s értéket tengelyenként.

FIGYELMEZTETÉS: ettől eltérő körülmények között a vizsgálat a beteg súlyos sérülését vagy halálát, illetve a készülék meghibásodását okozhatja.

Korlátozások az MRI vizsgálat alatt

- A fajlagosan elnyelt teljesítmény nem haladhatja meg az IEC 60601-2-33 szabványban meghatározottakat, például a fej esetén a 3,2 W/kg mértéket.
- Megfelelő berendezéseknek és kellően képzett személyzetnek kell rendelkezésre állnia az újraélesztéshez.
- A beteget folyamatosan monitorozni kell pulzoximetriával és elektrokardiográfiával (EKG).

MR műtermékek

Nem klinikai vizsgálatokban a maximális műtermék méret 1,5 T-nál jelentkezett a gradiens echo impulzusszekvenciáján, és az implantátum határvonalától kb. 6,7 cm-re nyúlt.

Nem klinikai vizsgálatokban a maximális műtermék méret 3 T-nál jelentkezett a gradiens echo impulzusszekvenciáján, és az implantátum határvonalától kb. 4,6 cm-re nyúlt.

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

