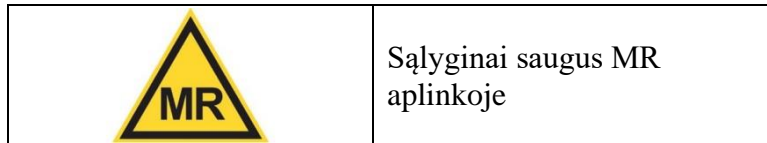


## MRT SAUGOS INFORMACIJA

„OPTIMIZER Smart Mini“ implantuojamas impulsų generatorius



„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG yra sąlyginai saugus magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje; pacientus, kuriems implantuotas šis prietaisas, galima saugiai tirti magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) metodais **su sąlyga, kad įvykdyti visi implantuotiems komponentams ir skenavimui taikomi reikalavimai.**

### Ribojimai pacientui ir implantuotai sistemai

- „OPTIMIZER Smart Mini“ turi būti implantuotas su dviem skilvelio laidais (ir vienu neprivalomu prieširdžio laidu), **visi laidai turi būti paženklinėti kaip sąlyginai saugūs MR aplinkoje** ir turi būti nustatytos jų saugaus naudojimo 1,5 T ir 3 T MRT aplinkoje sąlygos. „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir tokie laidai kartu sudaro prietaiso sistemą, sąlyginai saugią MR aplinkoje.

**ĮSPĖJIMAS:** ne visų ilgių nurodyto modelio laidai gali būti sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Kiekvieno laido suderinamumą su MRT ir konkrečius skenavimo parametrus reikia patikrinti atskirai.

- Paciento kūne nėra aktyvių arba paliktų širdies implantų (pavyzdžiui, ilginamųjų laidų, laidų adapterių arba paliktų laidų).

**ĮSPĖJIMAS:** į MRT patalpą neįneškite jokių sistemos komponentų, kurie nėra paženklinėti kaip saugūs arba sąlyginai saugūs MR aplinkoje.

- Kiti aktyvūs arba pasyvūs implantai leidžiami, jeigu gamintojas nurodo, kad jie sąlyginai saugūs MR aplinkoje.
- Nuo „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir (arba) laidų implantavimo ir (arba) bet kokių elektrodų revizijos ar chirurginio modifikavimo dienos praėjo ne mažiau kaip šešios (6) savaitės.
- Prietaiso sistema implantuota per krūtinę.
- Prieš pradėdant MRT procedūrą „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG užprogramuotas veikti OOO režimu.
- Skenavimo metu pacientui nėra pakilusi kūno temperatūra arba sutrikusi kūno termoreguliacija.

**ĮSPĖJIMAS:** neskenuokite paciento, kurio kūno temperatūra pakilusi.

## Reikalavimai MRT skeneriui

- Turi būti naudojamas klinikinis vandenilio atomų MRT skeneris su horizontaliu, cilindrinio, uždarnosios ertmės magnetu, kurio statinio magnetinio lauko stipris **1,5 arba 3 teslos**.
- „Optimizer Smart Mini“ sistemos padėčiai MRT skenerio integruotoje kūno ritėje netaikomi jokie ribojimai. Vien priimančiųjų ričių naudojimui netaikomi jokie ribojimai. Vietines perduodančiąsias rites naudoti galima, tačiau jos neturi būti išdėstytos tiesiai virš „Optimizer Smart Mini“ sistemos.
- Didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas 50 T/m arba 5000 gausų/cm.
- MRT skenerio gradiento laukų gradiento kitimo sparta kiekviena ašimi neturi viršyti 200 T/m/s.

**ĮSPĖJIMAS:** jeigu skenuojama kitomis sąlygomis, gali būti sunkiai sužeistas ar netgi žūti pacientas arba sutrikti prietaiso veikimas.

## Ribojimai, taikomi MRT skenavimo metu

- Specifinis energijos absorbcijos greitis neturi viršyti IEC 60601-2-33 nustatytų ribų, pavyzdžiui, galvos – 3,2 W/kg.
- Pavojaus atvejui turi būti paruošta gaivinimo įranga ir būti tinkamai sertifikuotų darbuotojų.
- Pacientas turi būti nuolat stebimas pulso oksimetrijos ir elektrokardiografijos (EKG) metodais.

## Vaizdo artefaktai

Neklinikinio tyrimo metu didžiausias vaizdo artefaktas stebėtas 1,5 T gradiento aido impulsų sekos metu ir tęsėsi apytiksliai 6,7 cm nuo implanto ribos.

Neklinikinio tyrimo metu didžiausias vaizdo artefaktas stebėtas 3 T gradiento aido impulsų sekos metu ir tęsėsi apytiksliai 4,6 cm nuo implanto ribos.

**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)

© „Impulse Dynamics“, 2022 m.

