


## MRI drošības informācija

### OPTIMIZER Smart Mini implantējams impulsu ģenerators

	Drošs lietošanai MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus
---	---

OPTIMIZER Smart Mini IPG ir drošs lietošanai magnētiskās rezonanses (MR) vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, un pacientiem ar šo ierīci droši var veikt skenēšanu ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI), **ja tiek ievērotas visas prasības implantētajiem komponentiem un skenēšanai.**

### Ierobežojumi pacientam un implantētajai sistēmai

- OPTIMIZER Smart Mini IPG jāimplantē ar diviem kambaru elektrodiem (un vienu priekškambara elektrodu), **un visiem elektrodiem atsevišķi jābūt marķētiem kā drošiem lietošanai MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus**, un jābūt pierādītai to drošai lietošanai 1,5 T un 3 T MRI vidē. OPTIMIZER Smart Mini IPG un šādi elektrodi kopā veido ierīču sistēmu, kas ir droša lietošanai MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus.

**BRĪDINĀJUMS!** Visi noteikta modeļa elektrodu garumi var būt droši lietošanai MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Jāpārbauda katra elektroda saderība ar MRI un atsevišķie skenēšana parametri.

- Pacienta ķermenī nedrīkst būt citi aktīvi vai atstāti sirds implanti (piemēram, elektrodu pagarinājumi, elektrodu adapteri vai atstāti elektrodi).

**BRĪDINĀJUMS!** MRI telpā neienesiet sistēmas komponentus, kas nav atzīmēti kā droši lietošanai MR vidē vai droši lietošanai MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus.

- Citi aktīvi vai pasīvi implanti ir atļauti, ja ražotājs tos ir atzīmējis kā drošus lietošanai MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus.
- Kopš OPTIMIZER Smart Mini IPG un/vai elektrodu implantēšanas un/vai jebkuru elektrodu revīzijas vai ķirurģiskas pārveidošanas ir pagājušas vismaz sešas (6) nedēļas.
- Ierīču sistēma ir implantēta krūtīs.
- OPTIMIZER Smart Mini IPG pirms MRI skenēšanas ir programmēts OOO režīmā.
- Pacientam skenēšanas laikā nav paaugstināta ķermeņa temperatūra vai traucēta termoregulācija.

**BRĪDINĀJUMS!** Neveiciet skenēšanu pacientam ar paaugstinātu ķermeņa temperatūru.

## Prasības MRI skenēšanas sistēmai

- Lietojiet medicīnā lietojamu ūdeņraža atomu MRI skenēšanas sistēmu ar horizontālu, cilindrisku, slēgtu magnētu un statisko magnētisko lauku **1,5 vai 3 teslas**.
- Nav ierobežojumu Optimizer Smart Mini sistēmas novietojumam MRI skenēšanas sistēmā integrētajā ķermeņa spolē. Nav aizliegts lietot tikai uztverošās spoles. Var lietot lokālās pārraides spoles, bet tās nedrīkst novietot tieši virs Optimizer Smart Mini sistēmas.
- Magnētiskā lauka telpiskais gradients nedrīkst pārsniegt 50 T/m jeb 5000 Gausus/cm.
- MRI skenēšanas sistēmas gradienta lauka rotācijas ātrums nedrīkst pārsniegt 200 T/m/s vienā asī.

**BRĪDINĀJUMS!** Skenēšana citos apstākļos var izraisīt nopietnas traumas pacientam, nāvi vai ierīces darbības traucējumus.

## Ierobežojumi MRI skenēšanas laikā

- Īpatnējas absorbcijas ātrums nedrīkst pārsniegt IEC 60601-2-33 noteiktās robežvērtības, piemēram, galvai – 3,2 W/kg.
- Tuvumā jābūt neatliekamas reanimācijas aprīkojumam, kā arī jābūt pieejamam atbilstoši apmācītam personālam.
- Pacientam pastāvīgi jābūt uzraudzītam ar pulsa oksimetriju un elektrokardiogrāfiju (EKG).

## Attēla artefakti

Neklīniskā pārbaudē lielākais artefakta izmērs tika novērots ehoimpulsu sekvencē pie 1,5 T, un tas sniedzās aptuveni 6,7 cm plašumā no implanta robežas.

Neklīniskā pārbaudē lielākais artefakta izmērs tika novērots ehoimpulsu sekvencē pie 3 T, un tas sniedzās aptuveni 4,6 cm plašumā no implanta robežas.

**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

