


INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA MRI

Wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart Mini

| | |
|---|--|
|  | Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI |
|---|--|

IPG OPTIMIZER Smart Mini jest warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI), a pacjenci korzystający z tego urządzenia mogą zostać bezpiecznie poddani skanowaniu za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI), **jeśli spełnione są wszystkie wymagania dotyczące wszczepionych elementów i skanowania.**

Ograniczenia dla pacjenta i wszczepionego systemu

- IPG OPTIMIZER Smart Mini musi zostać wszczepiony z dwoma odprowadzeniami komorowymi (i jednym opcjonalnym odprowadzeniem przedsiolkowym), **przy czym wszystkie odprowadzenia muszą być oddzielnie oznaczone jako warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MRI** i muszą mieć ustalone warunki bezpiecznego stosowania w środowisku MRI 1,5T i 3T. W połączeniu IPG OPTIMIZER Smart Mini i takie odprowadzenia tworzą system urządzeń warunkowo dopuszczonych do stosowania w środowisku MRI.

OSTRZEŻENIE: Nie wszystkie długości odprowadzeń w konkretnym modelu mogą być warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MRI. Każde odprowadzenie należy sprawdzić pod kątem zgodności z MRI i indywidualnych parametrów skanowania.

- W ciele pacjenta nie ma innych aktywnych lub porzuconych implantów kardiologicznych (np. przedłużenia odprowadzeń, adaptory odprowadzeń lub porzucone odprowadzenia).

OSTRZEŻENIE: Do pomieszczenia MRI nie należy wносить żadnych elementów systemu, które nie są oznaczone jako bezpieczne w środowisku MRI lub warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MRI.

- Inne implanty aktywne lub pasywne są dozwolone, jeśli zostaną oznaczone przez producenta jako warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MRI.
- Upłynęło co najmniej sześć (6) tygodni od implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini i/lub odprowadzenia i/lub jakiegokolwiek rewizji lub chirurgicznej modyfikacji odprowadzenia.
- System urządzenia jest wszczepiany do klatki piersiowej
- IPG OPTIMIZER Smart Mini jest zaprogramowany na tryb OOO przed badaniem MRI.
- W czasie badania pacjent nie ma podwyższonej temperatury ciała ani zaburzonej termoregulacji.

OSTRZEŻENIE: Badania nie należy wykonywać u pacjenta z podwyższoną temperaturą ciała.

Wymagania dotyczące aparatu MRI

- Zastosowanie klinicznego aparatu MRI wykorzystującego atomy wodoru z poziomym cylindrycznym magnesem o zamkniętym otworze i natężeniu statycznego pola magnetycznego **1,5 lub 3 T**.
- Nie ma ograniczeń dotyczących umieszczenia systemu Optimizer Smart Mini w zintegrowanej cewce korpusu aparatu MRI. Stosowanie cewek tylko odbiorczych nie podlega ograniczeniom. Można używać lokalnych cewek nadawczych, ale nie należy ich umieszczać bezpośrednio nad systemem Optimizer Smart Mini.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 50 T/m lub 5000 gausów/cm.
- Szybkość narastania pól gradientowych aparatu MRI nie może przekraczać 200 T/m/s na oś.

OSTRZEŻENIE: badanie w innych warunkach może spowodować poważne obrażenia pacjenta, zgon lub awarię urządzenia.

Ograniczenia podczas badania MRI

- Współczynnik absorpcji właściwej nie może przekraczać limitów określonych w normie IEC 60601-2-33, np. 3,2 W/kg dla głowy.
- Dostępny musi być sprzęt ratunkowy do resuscytacji oraz odpowiednio wyszkolony personel.
- Pacjent musi być stale monitorowany za pomocą pulsoksymetrii i elektrokardiografii (EKG).

Artefakty obrazu

W badaniach nieklinicznych maksymalny rozmiar artefaktu na obrazie był widoczny w sekwencji impulsów echa gradientowego przy 1,5 T i rozciągał się on na około 6,7 cm od granicy implantu.

W badaniach nieklinicznych maksymalny rozmiar artefaktu na obrazie był widoczny w sekwencji impulsów echa gradientowego przy 3 T i rozciągał się on na około 4,6 cm od granicy implantu.

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

