


INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND IRM

Generator de Impulsuri Implantabil OPTIMIZER Smart Mini

	Condiționat de rezonanța magnetică
---	------------------------------------

OPTIMIZER Smart Mini IPG este condiționat de rezonanța magnetică (RM), iar pacienții cu acest dispozitiv pot fi scanați în siguranță cu ajutorul imagisticii prin rezonanță magnetică (IRM) **dacă sunt îndeplinite toate cerințele pentru componentele implantate și pentru scanare.**

Restricții pentru pacient și sistemul implantat

- OPTIMIZER Smart Mini IPG trebuie să fie implantat cu două sonde ventriculare (și o sondă atrială opțională), **iar toate sondele trebuie să fie etichetate separat cu „Condiționat de rezonanța magnetică”** și trebuie să aibă condiții stabilite pentru utilizarea sigură în mediul IRM de 1,5 T și 3 T. Atunci când sunt combinate, OPTIMIZER Smart Mini IPG și astfel de sonde constituie un sistem de dispozitiv condiționat de rezonanța magnetică.

AVERTISMENT: este posibil ca nu toate lungimile de sondă ale unui anumit model să fie condiționate de rezonanța magnetică. Fiecare sondă trebuie verificată pentru compatibilitatea IRM și parametrii individuali de scanare.

- Nu există alte implanturi cardiace active sau abandonate (de ex., prelungiri de sonde, adaptoare de sonde sau sonde abandonate) în corpul pacientului.

AVERTISMENT: nu aduceți componente de sistem care nu sunt marcate „Sigur pentru mediul RM” sau „Condiționat de rezonanța magnetică” în mediul IRM.

- Alte implanturi active sau pasive sunt permise dacă sunt identificate ca fiind condiționate de rezonanța magnetică de către producător.
- Au trecut cel puțin șase (6) săptămâni de la implantarea OPTIMIZER Smart Mini IPG și/sau a sondei și/sau de la orice revizuire a electrodului sau modificare chirurgicală.
- Sistemul dispozitivului este implantat la nivelul mușchilor pectorali.
- OPTIMIZER Smart Mini IPG este programat în modul OOO înainte de scanarea IRM.
- Pacientul nu are temperatura corporală crescută sau termoreglarea compromisă în momentul scanării.

AVERTISMENT: nu scanați un pacient cu o temperatură corporală crescută.

Cerințe ale scannerului IRM

- Utilizarea unui scanner IRM clinic, cu atomi de hidrogen, cu magnet orizontal cilindric cu configurație închisă și o intensitate a câmpului magnetic static de **1,5 sau 3 Tesla**.
- Nu există restricții pentru poziționarea sistemului Optimizer Smart Mini în bobina integrată a scannerului IRM. Utilizarea bobinelor exclusiv de recepție nu este restricționată. Pot fi utilizate bobine de transmisie locală, dar nu trebuie plasate direct peste sistemul Optimizer Smart Mini.
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 50 T/m sau 5000 Gauss/cm.
- Rata de creștere a câmpurilor de gradient ale scannerului IRM nu trebuie să depășească 200 T/m/s pentru fiecare axă.

AVERTISMENT: scanarea în alte condiții poate duce la vătămarea gravă a pacientului, la deces sau la funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

Restricții în timpul scanării IRM

- Rata de absorbție specifică nu trebuie să depășească limitele definite în IEC 60601-2-33, de exemplu, 3,2 W/kg pentru cap.
- Echipamentul în caz de urgență pentru resuscitare trebuie să fie păstrat la îndemână, iar personalul certificat în mod corespunzător trebuie să fie disponibil.
- Pacientul trebuie monitorizat în permanență folosind pulsoximetria și electrocardiografia (ECG).

Artefacte de imagine

În testele non-clinice, dimensiunea maximă a artefactului de imagine a fost observată pe secvența de impulsuri cu ecou de gradient la 1,5 T și se extinde cu aproximativ 6,7 cm de la marginea implantului.

În testele non-clinice, dimensiunea maximă a artefactului de imagine a fost observată pe secvența de impulsuri cu ecou de gradient la 3 T și se extinde cu aproximativ 4,6 cm de la marginea implantului.

Impulse Dynamics (SUA), 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

