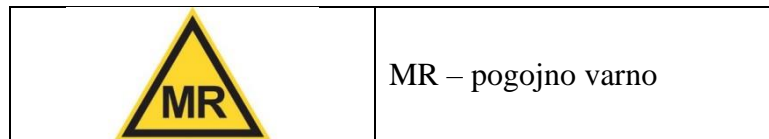


VARNOSTNE INFORMACIJE GLEDE MRI

Vsadni generator impulza OPTIMIZER Smart Mini



Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini je pogojno varna naprava za magnetno resonanco (MR), bolnike s to napravo lahko varno slikamo z magnetno resonanco (MRI), **če so izpolnjene vse zahteve za vsajene elemente in za slikanje.**

Omejitve za bolnika in sistem vsadka

- Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini mora biti vsajen z dvema ventrikularnima elektrodama (ter eno dodatno atrialno elektrodo), **kjer so vse elektrode ločeno označene kot pogojno varne za MR** ter morajo imeti vzpostavljene pogoje za varno uporabo v okoljih MRI 1,5T in 3T. Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini v kombinaciji s takšnimi elektrodami sestavljajo sistem naprave, ki je pogojno varen za MR.

OPOZORILO: Vse dolžine elektrod specifičnega modela morda niso pogojno varne za MR. Združljivost z MRI in posamezne parametre slikanja je potrebno preveriti za vsako elektrodo posebej.

- V bolnikovem telesu ni drugih aktivnih ali odsluženih vsadnih srčnih naprav (npr. podaljškov elektrod, adapterjev za elektrode ali odsluženih elektrod).

OPOZORILO: V komplet MRI ne vnašajte nobenih komponent sistema, ki niso označene kot varne ali pogojno varne za MR.

- Drugi aktivni ali pasivni vsadki so dovoljeni, če jih je proizvajalec označil kot pogojno varne za MR.
- Od vstavljanja vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini in/ali vstavljanja elektrode in/ali kakršnega koli popravka elektrode ter kirurške spremembe je minilo vsaj šest (6) tednov.
- Sistem naprave je vsajen pektoralno.
- Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini je pred slikanjem programiran v način OOO.
- Bolnik v času slikanja nima povišane temperature ali zmanjšane toplotne regulacije.

OPOZORILO: Ne slikajte bolnikov s povišano telesno temperaturo.

Zahteve za napravo MRI

- Uporaba klinične naprave za MRI na osnovi vodikovih atomov z vodoravnim cilindričnim magnetom zaprtega tipa ter z močjo statičnega magnetnega polja **1,5 ali 3 Tesle**.
- Glede položaja sistema Optimizer Smart Mini znotraj vdelanega navitja naprave MRI ni omejitev. Uporaba navitij, ki samo sprejemajo, ni omejena. Lokalna oddajna navitja so dovoljena, a ne smejo biti nameščena neposredno nad sistem Optimizer Smart Mini.
- Največji prostorski gradient magnetnega polja 50 T/m oziroma 5000 Gauss/cm.
- Hitrost spreminjanja polj naprave MRI ne sme preseči 200 T/m/s na os.

OPOZORILO: slikanje v drugačnih pogojih lahko privede do težkih poškodb bolnika, smrti ali okvare naprave.

Omejitve med slikanjem MRI

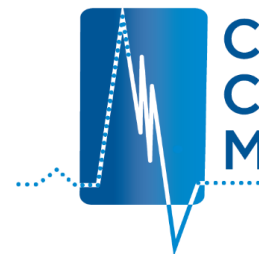
- Stopnja specifične absorpcije ne sme preseči omejitev, določenih v IEC 60601-2-33, na primer 3,2 W/kg za glavo.
- Oprema za oživljanje mora biti shranjena na doseg, prav tako mora biti na voljo osebje z ustreznimi kvalifikacijami.
- Bolnika je potrebno stalno nadzirati s pulzno oksimetrijo in elektrokardiografijo (EKG).

Slikovni artefakti

V nekliničnih testiranjih smo največji slikovni artefakt opazili na zaporedno pulza spremembe odmeva pri 1,5 T, ki se razteza približno 6,7 cm od meje vsadka.

V nekliničnih testiranjih smo največji slikovni artefakt opazili na zaporedno pulza spremembe odmeva pri 3 T, ki se razteza približno 4,6 cm od meje vsadka.

Impulse Dynamics (ZDA), 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