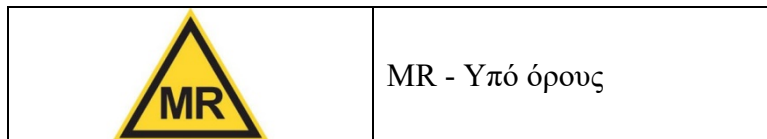


ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ MRI ΓΙΑ ΤΗ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ OPTIMIZER SMART IPG



Η γεννήτρια Optimizer Smart IPG είναι ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού (MR) υπό όρους και οι ασθενείς που φέρουν αυτή τη συσκευή μπορούν να υποβάλλονται σε σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) με ασφάλεια, εφόσον πληρούνται όλες οι απαιτήσεις για τα εμφυτευμένα μέρη και για τη σάρωση.

Περιορισμοί για τον ασθενή και το εμφυτευμένο σύστημα

- Η γεννήτρια Optimizer Smart IPG πρέπει να εμφυτεύεται με δύο κοιλιακές απαγωγές και μια προαιρετική κοιλιακή απαγωγή, **όπου όλες οι απαγωγές είναι ξεχωριστά επισημασμένες ως «MR υπό όρους»** και πρέπει να διαθέτουν καθορισμένους όρους για ασφαλή χρήση σε περιβάλλον MRI 1,5 T. Όταν συνδυάζονται, η γεννήτρια Optimizer Smart IPG και αυτού του είδους οι απαγωγές αποτελούν ένα σύστημα συσκευής ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MR υπό όρους.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ενδέχεται να μην είναι όλα τα μήκη απαγωγών ενός συγκεκριμένου μοντέλου ασφαλή για χρήση σε περιβάλλον MR υπό όρους. Η κάθε απαγωγή πρέπει να ελέγχεται για συμβατότητα με MRI και τις μεμονωμένες παραμέτρους σάρωσης.
- Δεν υπάρχουν άλλα ενεργά ή εγκαταλειμμένα καρδιακά εμφυτεύματα (π.χ. επεκτάσεις απαγωγών, προσαρμογείς απαγωγών ή εγκαταλειμμένες απαγωγές) στο σώμα του ασθενούς.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη φέρνετε οποιαδήποτε μέρη του συστήματος που δεν φέρουν επισήμανση ως ασφαλή για περιβάλλον MR ή ασφαλή για περιβάλλον MR υπό όρους στην αίθουσα MRI.
- Άλλα ενεργά ή παθητικά εμφυτεύματα επιτρέπονται, εφόσον έχουν προσδιοριστεί ως ασφαλή για περιβάλλον MR υπό όρους από τον κατασκευαστή.
- Έχουν παρέλθει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση της γεννήτριας Optimizer Smart IPG ή/και της απαγωγής ή/και οποιαδήποτε αναθεώρηση ηλεκτροδίου ή χειρουργική μεταβολή.
- Το σύστημα της συσκευής εμφυτεύεται θωρακικά.
- Η γεννήτρια Optimizer Smart IPG προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας 000, πριν τη σάρωση MR.
- Ο ασθενής δεν έχει αυξημένη θερμοκρασία σώματος ή πρόβλημα ρύθμισης της θερμότητας κατά τον χρόνο σάρωσης.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πραγματοποιείτε σάρωση σε ασθενή με υψηλή θερμοκρασία σώματος.

Απαιτήσεις του σαρωτή MRI

- Χρήση κλινικού σαρωτή MRI ατόμων υδρογόνου με οριζόντιο, κυλινδρικό μαγνήτη κλειστής διατομής και ισχύ στατικού μαγνητικού πεδίου **1,5 Tesla**.
- Δεν υπάρχει κανένας περιορισμός για την τοποθέτηση του Optimizer Smart System εντός του ενσωματωμένου πηνίου του σαρωτή MRI. Η χρήση πηνίων μόνο λήψης δεν περιορίζεται. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τοπικά πηνία μετάδοσης, αλλά δεν θα πρέπει να τοποθετούνται ακριβώς επάνω από το Optimizer Smart System.
- Η χωρική βαθμίδωση του μαγνητικού πεδίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 T/m ή 5.000 G/cm.
- Ο ρυθμός ανταπόκρισης των βαθμιδωτών πεδίων του σαρωτή MRI δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 200 T/m/s ανά άξονα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σάρωση υπό άλλες συνθήκες ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή βλάβη στη συσκευή.

Περιορισμοί κατά τη διάρκεια της σάρωσης MRI

- Ο ρυθμός απορρόφησης της κεφαλής δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3,2 W/kg.
- Ο ειδικός ρυθμός ολοσωματικής απορρόφησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 W/kg.
- Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός αναζωογόνησης έκτακτης ανάγκης και ειδικά πιστοποιημένο προσωπικό.
- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς με παλμική οξυμετρία και ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).

Τεχνήματα απεικόνισης

Σε μη κλινικές δοκιμές, το μέγιστο μέγεθος τεχνημάτων απεικόνισης παρατηρήθηκε στην παλμική αλληλουχία ήχου βαθμίδωσης στα 1,5 T και εκτείνεται κατά περίπου 5 cm από το όριο του εμφυτεύματος.

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

