


OPTIMIZER SMART IPG -LAITETTA KOSKEVAT MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
---	--

Optimizer Smart IPG on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilaille, joilla on tämä laite, voidaan tehdä magneettikuvaus turvallisesti, **jos kaikki implantoituja osia ja kuvausta koskevat vaatimukset täyttyvät.**

Potilasta ja implantoitua järjestelmää koskevat rajoitukset

- Optimizer Smart IPG on implantoitava käyttäen kahta kammion johdinta ja yhtä valinnaista eteisen johdinta, **ja kaikkien johtimien on oltava erikseen merkitty ehdollisesti turvallisiksi magneettikuvauksessa** ja niiden on oltava turvallisia käyttää 1,5 T:n magneettikuvausympäristössä. Yhdistettyinä Optimizer Smart IPG ja kyseiset johtimet muodostavat laitejärjestelmän, joka on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa.
VAROITUS: Tietyn mallin kaikki johdinpituudet eivät välttämättä ole ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Jokaisen johtimen yhteensopivuus magneettikuvauksen kanssa ja yksittäiset kuvausparametrit on tarkastettava.
- Potilaan kehossa ei ole muita aktiivisia tai käyttämättömiä sydänimplanteja (esim. johtimien jatkeita, johtimien sovittimia tai käyttämättömiä johtimia).
VAROITUS: Älä tuo magneettikuvaushuoneeseen mitään järjestelmän osia, joita ei ole merkitty turvallisiksi magneettikuvauksessa tai ehdollisesti turvallisiksi magneettikuvauksessa.
- Muut aktiiviset tai passiiviset implantit ovat sallittuja, jos ne ovat valmistajan mukaan ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa.
- Optimizer Smart IPG -laitteen, johtimen implantoinnin tai minkä tahansa elektrodin tarkastuksen tai kirurgisen muutoksen jälkeen on kulunut vähintään kuusi (6) viikkoa.
- Laitejärjestelmä implantoidaan rintakehään.
- Optimizer Smart IPG on ohjelmoitu OOO-tilaan ennen magneettikuvausta.
- Potilaan ruumiinlämpö ei ole kohonnut eikä hänen lämmönsäätelynsä ole heikentynyt kuvausajankohtana.
VAROITUS: Älä kuvaa potilasta, jonka ruumiinlämpö on kohonnut.

Magneettikuvauslaitetta koskevat vaatimukset

- Käytetään kliinistä vetyatomimagneettikuvauslaitetta, jossa on vaakasuuntainen sylinterimäinen suljettu putkimagneetti ja jonka staattisen magneettikentän voimakkuus on **1,5 teslaa**.
- Optimizer Smart System -järjestelmän sijoittamiselle magneettikuvauslaitteen integroituu vartalokelaan ei ole rajoituksia. Vain vastaanottavien kelojen käyttöä ei ole rajoitettu. Paikallisia lähetinkeloja voidaan käyttää, mutta niitä ei saa sijoittaa suoraan Optimizer Smart System -järjestelmän päälle.
- Magneettikentän spatiaalinen gradientti saa olla enintään 50 T/m tai 5 000 G/cm.
- Magneettikuvauslaitteen gradienttikenttien nousuaika saa olla enintään 200 T/m/s akselia kohti.
VAROITUS: Kuvaaminen muissa olosuhteissa voi johtaa potilaan vakavaan loukkaantumiseen, kuolemaan tai laitteen toimintahäiriöön.

Rajoitukset magneettikuvauksen aikana

- Pään absorptio nopeus saa olla enintään 3,2 W/kg.
- Koko kehon ominaisabsorptio nopeus saa olla enintään 2 W/kg.
- Käytettävissä on oltava elvytykseen tarvittavat hätävarusteet sekä asiantuntevaa henkilökuntaa.
- Potilasta on seurattava jatkuvasti pulssioksimetrillä ja elektrokardiografialla.

Kuva-arterfaktit

Ei-kliinisessä testauksessa suurin kuva-arterfaktin koko havaittiin käytettäessä gradienttikaikupulssisekvenssiä 1,5 T:n voimakkuudella. Artefakti ulottuu noin 5 cm implantin reunasta.

Impulse Dynamics (USA), Inc.
50 Lake Center Executive Parkway
401 Route 73 N, Building 50, Suite 100
Marlton, NJ 08053-3449, USA
(856) 642 9933 – www.impulse-dynamics.com

