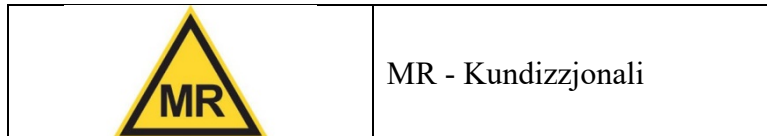


INFORMAZZJONI TA' SIKUREZZA TAL-MRI GĦALL-OPTIMIZER SMART IPG



L-Optimizer Smart IPG huwa Kundizzjonali għal Reżonanza Manjetika (MR, *Magnetic Resonance*), u pazjenti b'dan l-apparat jistgħu jiġu skennjati b'mod sikur b'magna t' immagni tar-reżonanza manjetika (MRI, *magnetic resonance imaging*) **jekk ir-rekwiżiti kollha għall-komponenti impjantati u għall-iskennjar jiġu sodisfatti.**

Restrizzjonijiet għall-Pazjent u s-Sistema Impjantata

- L-Optimizer Smart IPG irid jiġi impjantat b'zewġ kejbils ventrikulari u kejbil atrijali fakultattiv, **fejn il-kejbils kollha huma ttikkettati separatament bħala kundizzjonali għal MR** u jrid ikollhom kundizzjonijiet stabbiliti għal użu sikur f'ambjent ta' MRI ta' 1.5T. Meta jiġu kkombinati, L-Optimizer Smart IPG u kejbils bħal dawn jikkostitwixxu sistema ta' apparat kundizzjonali għal MR.
TWISSIJA: Mhux it-tulijiet ta' kejbils kollha ta' mudell speċifiku jistgħu jkunu Kundizzjonali għal MR. Kull kejbil jeħtieġ jiġi kkontrollat għall-kompatibbiltà ma' MRI u l-parametri tal-iskennjar individwali.
- Ma hemm l-ebda impjant tal-qalb ieħor attiv jew abbandunat (eż. estensjonijiet tal-kejbils, adapters tal-kejbils, jew kejbils abbandunati) fil-ġisem tal-pazjent.
TWISSIJA: Iddaħħalx komponenti tas-sistema li mhumiex immarkati sikuri għal MR jew kundizzjonali għal MR fis-sala tal-MRI.
- Impjanti oħra attivi jew passivi huma permessi jekk dawn ikunu identifikati bħala kundizzjonali għal MR mill-manifattur.
- Ikunu għaddew tal-inqas sitt (6) ġimgħat mill-impjantazzjoni tal-Optimizer Smart IPG u/jew tal-kejbils u/jew kwalunkwe revizjoni ta' elettrodu jew modifika kirurġika.
- Is-sistema tal-apparat tiġi impjantata pettoralment.
- L-Optimizer Smart IPG jiġi pprogrammat għall-modalità OOO qabel l-iskann tal-MR.
- Il-pazjent ma jkollux temperatura tal-ġisem għolja jew termoregolazzjoni kompromessa meta jsir l-iskannjar.
TWISSIJA: Tiskennjax pazjent li jkollu temperatura tal-ġisem għolja.

Rekwiziti tal-MRI Skaner

- Uża MRI skaner kliniku bl-atomi tal-idroġenu b'kalamita b'toqba magħluqa ċilindrika orizzontali, u qawwa tal-kamp manjetiku statiku ta' **1.5 Tesla**.
- Ma hemm l-ebda restrizzjoni għall-ippożizzjonar tal-Optimizer Smart System fil-kolja tal-gisem integrata tal-skander tal-MRI. L-użu ta' kolji li jirċievu biss mhux ristrett. Jistgħu jintużaw kolji tat-trażmissjoni lokali, iżda m'għandhomx jitpoġġew direttament fuq l-Optimizer Smart System.
- Il-gradjent spazjali tal-kamp manjetiku m'għandux jaqbeż 50 T/m jew 5000 G/cm.
- Ir-rata ta' *slewing* tal-kampijiet tal-gradjent tal-iskaner tal-MRI m'għandhiex taqbeż 200 T/m/s għal kull assi.

TWISSIJA: skennjar taħt kundizzjonijiet oħra jista' jirriżulta f'korriment sever tal-pazjent, mewt, jew funzjonament ħazin tal-apparat.

Restrizzjonijiet Waqt MRI scan

- Ir-rata ta' assorbiment mir-ras m'għandhiex taqbeż 3.2 W/kg.
- Ir-rata ta' assorbiment speċifiku tal-gisem sħiħ m'għandhiex taqbeż 2 W/kg.
- Tagħmir ta' emerġenza għar-risuxxittazzjoni għandu jinżamm disponibbli u għandu jkun hemm disponibbli personal iċċertifikat kif xieraq.
- Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati kontinwament b'ossimetrija tal-polz u elettrokardjogramma (ECG).

Artifatti tal-Immaġni

F'ittestjar mhux kliniku, id-daqs massimu ta' artifatt ta' immaġni kien osservat fuq is-sekwenza ta' pulsazzjoni ta' gradient echo f'1.5T u dan jestendi b'madwar 5 ċm mill-konfini tal-impjant.

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

