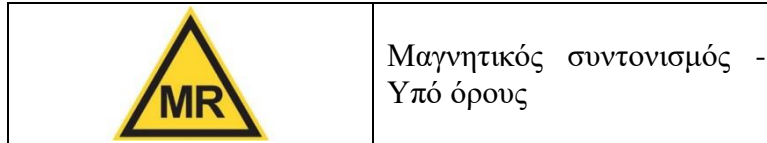


ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI

Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini



Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μπορεί να υπόκειται σε μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους, και οι ασθενείς με αυτήν τη συσκευή μπορούν να υπόκεινται με ασφάλεια σε σάρωση με μαγνητική τομογραφία (MRI) εάν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις για τα εμφυτευμένα συστατικά μέρη και για τη σάρωση.

Περιορισμοί για τον ασθενή και το εμφυτευμένο σύστημα

- Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να εμφυτευθεί με δύο κοιλιακές απαγωγές (και μία προαιρετική κοιλιακή απαγωγή), όπου όλες οι απαγωγές επισημαίνονται ξεχωριστά ως MR υπό όρους και πρέπει να έχουν καθορισμένους όρους για την ασφαλή χρήση σε περιβάλλον 1,5T και 3T MRI. Όταν συνδυαστούν, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini και αυτές οι απαγωγές αποτελούν ένα σύστημα συσκευών μαγνητικού συντονισμού υπό όρους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν ισχύει μαγνητικός συντονισμός υπό όρους για όλα τα μήκη απαγωγών ενός συγκεκριμένου μοντέλου. Κάθε απαγωγή πρέπει να ελεγχθεί για συμβατότητα MRI και μεμονωμένες παραμέτρους σάρωσης.

- Δεν υπάρχουν άλλα ενεργά ή εγκαταλελειμμένα καρδιακά εμφυτεύματα (π.χ. επεκτάσεις απαγωγών, προσαρμογείς απαγωγές ή εγκαταλελειμμένες απαγωγές) στο σώμα του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην φέρετε κανένα συστατικό μέρος συστήματος που δεν φέρει την ένδειξη «ασφαλές σε μαγνητικό συντονισμό» ή «μαγνητικός συντονισμός υπό όρους» μέσα στην αίθουσα του μαγνητικού τομογράφου.

- Άλλα ενεργά ή παθητικά εμφυτεύματα επιτρέπονται εάν αναγνωρίζονται ως «μαγνητικός συντονισμός υπό όρους» από τον κατασκευαστή.
- Έχουν παρέλθει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini IPG ή/και των απαγωγών ή/και οποιασδήποτε αλλαγής ηλεκτροδίου ή χειρουργικής τροποποίησης.
- Το σύστημα συσκευής είναι εμφυτευμένο θωρακικά.
- Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι προγραμματισμένη στον τρόπο λειτουργίας 000 πριν από τη σάρωση MRI.

- Ο ασθενής δεν έχει αυξημένη θερμοκρασία σώματος ούτε μειωμένη θερμορύθμιση την ώρα της σάρωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην σαρώνετε έναν ασθενή με αυξημένη θερμοκρασία σώματος.

Απαιτήσεις για τον μαγνητικό τομογράφο

- Χρήση ενός κλινικού μαγνητικού τομογράφου ατομικού υδρογόνου, με οριζόντιο κυλινδρικό μαγνήτη κλειστού τύπου, και στατικό μαγνητικό πεδίου **1,5 ή 3 Tesla**.
- Δεν υπάρχουν περιορισμοί για την τοποθέτηση του συστήματος Optimizer Smart Mini εντός του ενσωματωμένου πηνίου σώματος του μαγνητικού τομογράφου. Δεν απαγορεύεται η χρήση πηνίων λήψης μόνο. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν τοπικά πηνία μετάδοσης, αλλά δεν πρέπει να τοποθετηθούν απευθείας πάνω από το σύστημα Optimizer Smart Mini.
- Μέγιστη χωρική διαβάθμιση του μαγνητικού πεδίου 50 T/m ή 5000 Gauss/cm.
- Ο ρυθμός απόκρισης των πεδίων διαβάθμισης του τομογράφου MRI δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 200 T/m/s ανά άξονα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η σάρωση υπό άλλες συνθήκες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή δυσλειτουργία της συσκευής.

Περιορισμοί κατά τη σάρωση μαγνητικού συντονισμού

- Ο ρυθμός ειδικής απορρόφησης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα όρια που ορίζονται στο πρότυπο IEC 60601-2-33, για παράδειγμα 3,2 W/kg για το κεφάλι.
- Πρέπει να φυλάσσεται κοντά εξοπλισμός για καρδιοπνευμονική ανάνηψη έκτακτης ανάγκης και πρέπει να είναι διαθέσιμο κατάλληλα πιστοποιημένο προσωπικό.
- Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς μέσω παλμικής οξιμετρίας και ηλεκτροκαρδιογραφίας (ΗΚΓ).

Τεχνητά σφάλματα απεικόνισης

Σε μη κλινικές δοκιμές, το μέγιστο μέγεθος τεχνητού σφάλματος απεικόνισης παρατηρήθηκε στην αλληλουχία ήχου σταθμισμένης βαθμίδωσης στα 1,5 T και επεκτείνεται κατά περίπου 6,7 cm από το όριο του εμφυτεύματος.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το μέγιστο μέγεθος τεχνητού σφάλματος απεικόνισης παρατηρήθηκε στην αλληλουχία ήχου σταθμισμένης στα 3 T και επεκτείνεται κατά περίπου 4,6 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 USA (HΠΑ)
(856) 642-9933 - www.impulse-dynamics.com

© 2022 Impulse Dynamics

