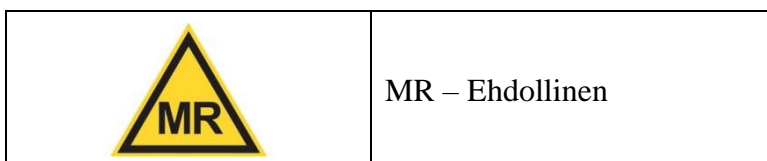


MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSOHJEET

OPTIMIZER Smart Mini implantoitava pulssigeneraattori



OPTIMIZER Smart Mini IPG on magneettiresonanssi (MR) ehdollinen, ja potilaat, joilla on tämä laite, voidaan turvallisesti magneettikuvata (MRI) **jos kaikki implantoitujen komponenttien ja kuvaamisen ehdot täyttyvät.**

Potilasta ja implantoitua järjestelmää koskevat rajoitukset

- OPTIMIZER Smart Mini IPG on oltava implantoitu kahta kammiojohtoa (ja yhtä valinnaista eteisjohtoa) käyttäen, **jolloin kaikki johdot on erikseen merkitty magneettiresonanssiehdollisiksi** ja niiden on täytettävä turvallisen käytön ehdot 1,5 T- ja 3 T-magneettikuvausympäristössä. Yhdessä OPTIMIZER Smart Mini IPG ja nämä johdot muodostavat MR-ehdollisen laitejärjestelmän.

VAROITUS: Kaikki tietyn mallin johtopituudet eivät ehkä ole MR-ehdollisia. Jokaisen johdon magneettikuvausyhteensopivuus ja yksilölliset kuvantamisparametrit on tarkastettava erikseen.

- Potilaan kehossa ei ole muita käytössä olevia sydänimplanteja (esim. jatkojohtoja, johtojen adaptoreita tai käytöstä poistettuja johtoja).

VAROITUS: Älä tuo magneettikuvaushuoneeseen järjestelmän osia, joilla ei ole MR-turvallinen tai MR-ehdollinen -merkintää.

- Muut aktiiviset tai passiiviset implantit sallitaan, jos valmistaja ilmoittaa niiden olevan MR-ehdollisia.
- On kulunut vähintään kuusi (6) viikkoa OPTIMIZER Smart Mini IPG -laitteen ja/tai johtojen implantoinnista ja/tai elektrodien tarkistamisesta tai kirurgisesta muokkauksesta.
- Laitejärjestelmä on implantoitu rintalihaksen alle.
- OPTIMIZER Smart Mini IPG on ohjelmoitu OOO-tilaan ennen magneettikuvausta.
- Potilaan kehon lämpötila ei nouse tai hänen lämmönsäätelynsä ei vaaranna kuvantamisen aikana.

VAROITUS: Potilasta, jonka kehon lämpötila on koholla, ei saa kuvata.

Magneettikuvauslaitteen vaatimukset

- Kliinisen, hydrogeeniatomi-magneettikuvauslaitteen käyttö horisontaalisessa, suljetussa sylinterimagneetissa, jonka staattinen magneettikentän vahvuus on **1,5 tai 3 Teslaa**.
- Optimizer Smart Mini -järjestelmän asettamiseksi magneettikuvauslaitteen sisällä olevaan vartalokelaan ei ole rajoituksia. Pelkästään vastaanottavan kelan käyttöä ei ole rajoitettu. Paikallisesti lähetettäviä keloja voidaan käyttää, mutta niitä ei saa asettaa suoraan Optimizer Smart Mini -järjestelmän yläpuolelle.
- Magneettikentän suurin sallittu spatiaalinen gradientti on 50 T/m tai 5 000 Gaussia/cm.
- Magneettikuvauslaitteen gradienttikenttien muutosnopeus ei saa ylittää 200 T/min akselia kohden.

VAROITUS: muissa olosuhteissa kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman, kuoleman tai laitteen toimintahäiriön.

Magneettikuvauksen aikana voimassa olevat rajoitukset

- Kohdekohtainen imeytymisnopeus ei saa ylittää standardissa IEC 60601-2-33 määriteltyjä rajoja, esimerkiksi päätä kuvattaessa 3,2 W/kg.
- Saatavilla on oltava hätäelvytyslaitteet ja sertifioitua henkilökuntaa.
- Potilasta on tarkkailtava jatkuvasti pulssioksimetrillä ja EKG-laitteella.

Kuva-arteefaktit

Ei-kliinisissä testeissä kuvan artefaktien maksimikoko nähtiin gradienttikaikupulssin 1,5 T:n sekvenssillä ja se laajenee noin 6,7 cm implantin rajoista.

Ei-kliinisissä testeissä kuvan artefaktien maksimikoko nähtiin gradienttikaikupulssin 3 T:n sekvenssillä ja se laajenee noin 4,6 cm implantin rajoista.

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

© 2022 Impulse Dynamics

