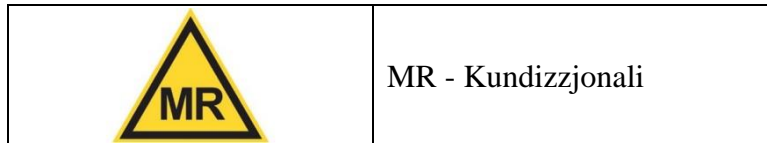


INFORMAZZJONI DWAR IS-SIGURTÀ TAL-MRI

Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbli OPTIMIZER Smart Mini



L-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa Reżonanza Manjetika (MR) Kundizzjonali, u l-pazjenti b'dan it-tagħmir jistgħu jiġu skennjati b'mod sigur bl-Immaġni bir-Reżonanza Manjetika (MRI) **jekk ir-rekwiżiti kollha għall-komponenti impjantati u għall-iskennjar jiġu sodisfatti.**

Restrizzjonijiet għall-Pazjent u għas-Sistema Impjantata

- L-OPTIMIZER Smart Mini IPG jehtieg li jiġi impjantat ma' żewġ wajers ventrikulari (u wajer ieħor atrijali fakultattiv), **fejn il-wajers kollha huma ttikkettati MR kundizzjonali separatament** u jehtieg li l-kundizzjonijiet għal użu sigur ikunu stabbiliti fl-ambjent tal-MRI 1.5T u 3T. Meta użati flimkien, l-OPTIMIZER Smart Mini IPG u tali wajers jikkostitwixxu sistema ta' tagħmir ta' MR kundizzjonali.

TWISSIJA: Mhux it-tulijiet kollha tal-wajers ta' mudell speċifiku jistgħu jkunu MR-Kundizzjonali. Kull wajer jehtieg li jiġi cċekkjat għall-kompatibilità mal-MRI u għal parametri individwali ta' skennjar.

- M'hemm l-ebda impjanti oħra attivi jew abbandunati tal-qalb (eż., estensjonijiet tal-wajers, adattaturi tal-wajers jew wajers abbandunati) fil-ġisem tal-pazjent.
- TWISSIJA:** Iġġib l-ebda komponenti ta' sistema li mhumiex immarkati MR-siguri jew MR-kundizzjonali fis-sala tal-MRI.
- Impjanti oħra attivi jew passivi jithallew jekk jiġu identifikati bhala MR kundizzjonali mill-manifattur.
 - Tal-inqas sitt (6) ġimgħat għaddew minn meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG u/jew l-impjantazzjoni tal-wajer u/jew kwalunkwe revizzjoni ta' elettrodu jew modifikazzjoni kirurġika sehħet.
 - Is-sistema tat-tagħmir tiġi impjantata b'mod pettorali.
 - L-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa pprogrammat għall-modalità OOO qabel l-iskenn bl-MRI.
 - Il-pazjent m'għandux temperatura tal-ġisem għolja jew regolazzjoni tat-temperatura kompromessa waqt il-ħin tal-iskenn.

TWISSIJA: Tiskennjax pazjent b'temperatura tal-ġisem għolja.

Rekwiziti tal-Iskenner tal-MRI

- Użu ta' skenner kliniku tal-MRI b'atomi tal-idroġenu b'kalamita orizzontali ċilindrika magħluqa kif ukoll qawwa tal-kamp statika manjetika ta' **1.5 jew 3 Tesla**.
- M'hemm l-ebda restrizzjonijiet għat-tqegħid tas-sistema tal-Optimizer Smart Mini fi ħdan il-kojl integrat tal-korp tal-iskenner tal-MRI. L-użu ta' kojls li jirċievu biss mhuwiex ristrett. Kojls ta' trażmissjoni lokali jistgħu jintużaw, iżda m'għandhomx jitpoġġew direttament fuq is-Sistema tal-Optimizer Smart Mini.
- Ix-xaqliba tal-ispazju massimu tal-kamp manjetiku ta' 50 T/m jew 5000 Gauss/cm.
- Ir-rata tal-kambju tal-vultaġġ tax-xaqliba tal-kampijiet tal-iskenner tal-MRI teħtieġ li ma taqbisx il-200 T/m għal kull assi.

TWISSIJA: l-iskennjar taħt kundizzjonijiet oħra jista' jirrizulta fi griċhi gravi tal-pazjent, mewt jew malfunzjoni tat-tagħmir.

Restrizzjonijiet waqt l-Iskenn bl-MRI

- Ir-rata speċifika tal-assorbiment m'għandhiex taqbeż il-limiti kif definiti fil-IEC 60601-2-33, pereżempju 3.2 W/kg għar-ras.
- Tagħmir ta' emergenza għar-risuxxittazzjoni jeħtieġ li jkun preżenti u persunal bi kwalifiki xierqa jeħtieġ li jkun disponibbli.
- Il-pazjent jeħtieġ li jkun immonitorjat il-ħin kollu mill-ossimetru tal-polz u l-elettrokardjografija (ECG).

Artifacts tal-Immaġni

Fl-ittestjar mhux kliniku, id-daqs massimu tal-artifact tal-immagħni intwera fuq is-sekwenza tal-impuls tax-xaqliba tal-eko b'1.5 T u jestendi b'xi 6.7 ċm mill-fruntiera tal-impjant.

F'ittestjar mhux kliniku, l-artifact massima tal-immagħni intweriet fuq is-sekwenza tal-impuls tax-xaqliba tal-eko b'3 T u testendi għal xi 4.6 ċm mill-fruntiera 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

© 2022 Impulse Dynamics

