


INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA RM DELL'OPTIMIZER SMART IPG

	MR - Conditional (a compatibilità RM condizionata)
---	--

L'Optimizer Smart IPG è un dispositivo a compatibilità RM condizionata, ciò significa che i pazienti che ne sono portatori possono essere sottoposti con sicurezza agli esami di risonanza magnetica per immagini (RMI) **purché si rispettino tutti i requisiti relativi ai componenti impiantati e alla scansione.**

Restrizioni relative ai pazienti e al sistema impiantato

- L'Optimizer Smart IPG deve essere impiantato con due elettrodi ventricolari e un elettrodo atriale opzionale **e tutti gli elettrodi devono riportare separatamente l'indicazione MR-conditional** nonché prevedere condizioni per l'uso sicuro in un ambiente RM con apparecchiatura da 1,5 T. L'Optimizer Smart IPG e tali elettrodi costituiscono, assieme, un sistema di dispositivo a compatibilità RM condizionata.
AVVERTENZA: è possibile che non tutte le lunghezze degli elettrodi di un modello specifico siano MR-conditional, sarà pertanto necessario controllare ciascun elettrodo per verificarne la compatibilità RM e i parametri di scansione individuali.
- Nel corpo dei pazienti non devono essere presenti altri dispositivi cardiaci impiantati attivi o abbandonati (es. prolunghe per elettrodi, adattatori per elettrodi o elettrodi abbandonati).
AVVERTENZA: non portare nella sala RM alcun componente di sistema che non rechi l'indicazione MR-safe (sicuro per la RM) o MR-conditional (a compatibilità RM condizionata).
- Sono consentiti altri impianti attivi o passivi se identificati come MR-conditional (a compatibilità RM condizionata) dal fabbricante.
- Devono essere trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto dell'Optimizer Smart IPG e/o degli elettrodi e/o da qualsiasi revisione o modifica chirurgica degli stessi.
- Il sistema del dispositivo va impiantato in sede pettorale.
- L'Optimizer Smart IPG è programmato sulla modalità OOO prima dell'esame RM.
- Al momento della scansione il paziente non deve avere una temperatura corporea elevata o la capacità di termoregolazione compromessa.
AVVERTENZA: non sottoporre alla scansione un paziente che presenta una temperatura corporea elevata.

Requisiti relativi allo scanner RM

- Usare uno scanner RM clinico, a campo orizzontale, magnete cilindrico, tubo chiuso, sistema di scansione a protoni di idrogeno e campo magnetico statico con intensità di **1,5 Tesla**.
- Non sono previste restrizioni per il posizionamento dell'Optimizer Smart System all'interno della bobina corporea integrata dello scanner RM. Non è proibito l'uso di bobine di sola ricezione. È consentito l'uso di bobine di trasmissione localizzate purché non siano posizionate direttamente sopra l'Optimizer Smart System.
- Il gradiente spaziale del campo magnetico non deve superare 50 T/m o 5000 G/cm.
- La velocità di variazione (slew rate) dei gradienti dello scanner RM non deve superare 200 T/m/s per asse.

AVVERTENZA: l'esecuzione di una scansione a condizioni diverse da quelle indicate potrà causare gravi lesioni al paziente, la sua morte o il malfunzionamento del dispositivo.

Restrizioni relative allo svolgimento di esami RM

- Il tasso di assorbimento sulla testa non deve superare 3,2 W/kg.
- Il tasso di assorbimento specifico sull'intero corpo non deve superare 2 W/kg.
- Devono essere immediatamente disponibili attrezzature di emergenza per la rianimazione e personale adeguatamente certificato.
- I pazienti devono essere monitorati continuamente mediante saturimetro ed elettrocardiografia (ECG).

Artefatti nelle immagini

In test non clinici le dimensioni massime di artefatti nelle immagini sono state osservate con una sequenza pulsata gradient echo a 1,5 T con un'estensione di circa 5 cm dal margine dell'impianto.

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

