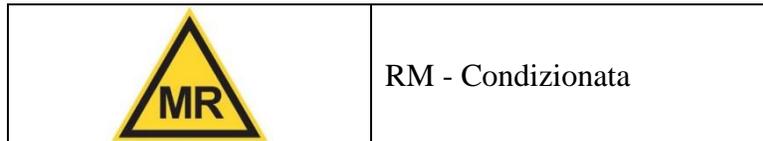


INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RMI

Generatore di impulsi impiantabile OPTIMIZER Smart Mini



L'IPG OPTIMIZER Smart Mini è compatibile con la risonanza magnetica (RM) in presenza di determinate condizioni. I pazienti con questo dispositivo impiantato possono essere sottoposti in sicurezza a risonanza magnetica per immagini (RMI) **se tutti i requisiti dei componenti impiantati e della scansione risultano soddisfatti.**

Restrizioni per il paziente e il sistema impiantato

- L'IPG OPTIMIZER Smart Mini deve essere impiantato con due elettrocateretri ventricolari (e un elettrocaterete atriale opzionale). **Tutti gli elettrocatereti devono essere singolarmente contrassegnati come a compatibilità RM condizionata** e devono soddisfare le condizioni per l'uso sicuro in ambiente di RMI da 1,5 e 3 T. L'IPG OPTIMIZER Smart Mini e i suddetti elettrocatereti costituiscono insieme un sistema di dispositivi a compatibilità RM condizionata.

AVVERTENZA: Alcune lunghezze di uno specifico modello di elettrocaterete potrebbero non essere a compatibilità RM condizionata. Per ciascun elettrocaterete è necessario verificare la compatibilità RMI e i singoli parametri di scansione.

- Nel corpo del paziente non sono presenti altri impianti cardiaci, attivi o abbandonati (ad es., prolunghe di elettrocatereti, adattatori di elettrocatereti o elettrocatereti abbandonati).

AVVERTENZA: Non portare nella sala per RMI componenti del sistema che non sono contrassegnati come sicuri per la RM o a compatibilità RM condizionata.

- Altri impianti attivi o passivi sono consentiti se il fabbricante ne ha indicato la compatibilità RM condizionata.
- Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini e/o di elettrocatereti e/o da revisioni o modifiche chirurgiche di elettrodi.
- Il sistema di dispositivi è impiantato nella regione pettorale.
- L'IPG OPTIMIZER Smart Mini è programmato nella modalità OOO prima della RMI.
- Il paziente non ha febbre o termoregolazione compromessa al momento della scansione.

AVVERTENZA: Non sottoporre a scansione pazienti con la febbre.

Requisiti dello scanner RMI

- Uso di uno scanner RMI clinico ad atomi di idrogeno con magnete cilindrico orizzontale a campo chiuso e campo magnetico statico di **1,5 o 3 Tesla**.
- Non vi sono restrizioni a livello di posizionamento del sistema Optimizer Smart Mini all'interno della bobina del corpo integrata dello scanner RMI. Allo stesso modo, non vi sono restrizioni all'uso di bobine di sola ricezione. È possibile utilizzare bobine di trasmissione locale, ma esse non vanno posizionate direttamente al di sopra del sistema Optimizer Smart Mini.
- Il gradiente spaziale massimo del campo magnetico è di 50 T/m o 5000 Gauss/cm.
- La velocità di risposta dei campi gradienti dello scanner RMI non deve superare i 200 T/m/s per asse.

AVVERTENZA: La scansione in altre condizioni potrebbe causare gravi lesioni al paziente, il suo decesso o il malfunzionamento del dispositivo.

Restrizioni durante la scansione RMI

- Il tasso di assorbimento specifico non deve superare i limiti definiti dalla norma IEC 60601-2-33, ad esempio 3,2 W/kg per la testa.
- Le apparecchiature di emergenza per la rianimazione devono essere tenute a portata di mano e deve essere disponibile personale certificato.
- Il paziente deve essere continuamente monitorato tramite pulsossimetria ed elettrocardiografia (ECG).

Artefatti dell'immagine

Nei test non clinici, la dimensione massima degli artefatti dell'immagine è stata osservata sulla sequenza di impulsi gradient echo a 1,5 T e si estende di circa 6,7 cm dal limite dell'impianto.

Nei test non clinici, la dimensione massima degli artefatti dell'immagine è stata osservata sulla sequenza di impulsi gradient echo a 3 T e si estende di circa 4,6 cm dal limite dell'impianto.

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