


OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED FOR OPTIMIZER SMART IPG

	MR-betinget
---	-------------

Optimizer Smart IPG er MR- (magnetisk resonans) betinget, og patienter med denne enhed kan scannes sikkert med MR (magnetisk resonans), hvis alle kravene til de implanterede komponenter og til scanningen er opfyldt.

Begrænsninger for patienten og det implanterede system

- Optimizer Smart IPG skal implanteres med to ventrikel Elektroder og en valgfri atrieelektrode, **hvor alle elektroder er mærket separat som værende MR-betingede** og skal have fastsatte betingelser for sikker brug i 1,5 T MR-miljøet. Ved kombination udgør Optimizer Smart IPG og sådanne elektroder et MR-betinget enhedssystem.
ADVARSEL: Ikke alle elektrodælængder i en specifik model er nødvendigvis MR-betingede. Hver elektrode skal kontrolleres for MR-kompatibilitet og individuelle scanningsparametre.
- Der er ingen andre aktive eller efterladte hjerteimplantater (f.eks. elektrodeforlængere, elektrodeadaptere eller efterladte elektroder) i patientens krop.
ADVARSEL: Bring ikke andre systemkomponenter, der ikke er mærket MR-sikre eller MR-betingede, ind i MR-scannerrummet.
- Andre aktive eller passive implantater er tilladte, hvis de er klassificerede som MR-betingede af producenten.
- Det er mindst seks (6) uger siden implantationen af Optimizer Smart IPG og/eller elektroden og/eller en elektroderevision eller kirurgisk modifikation.
- Enhedssystemet implanteres pectoralt.
- Optimizer Smart IPG er programmeret til tilstanden OOO før MR-scanningen.
- Patienten har ikke forhøjet kropstemperatur eller kompromitteret termoregulering på tidspunktet for scanning.
ADVARSEL: Undlad at scanne en patient med en forhøjet kropstemperatur.

Krav til MR-scanneren

- Anvend en lukket, klinisk MR-brintatomscanner med horisontal, cylindrisk magnet og en statisk magnetfeltstyrke på **1,5 Tesla**.
- Der er ingen begrænsninger for placering af Optimizer Smart System i MR-scannerens integrerede kropsspole. Brugen af spoler, der kun kan modtage, er ikke begrænset. Der kan anvendes lokale sendespoler, men de må ikke placeres direkte over Optimizer Smart System.
- Magnetfeltets rumlige gradient må ikke overskride 50 T/m eller 5000 G/cm.
- Svinghastigheden i MR-scannerens gradientfelter må ikke overskride 200 T/m/s pr. akse.
ADVARSEL: Scanning under andre betingelser kan resultere i alvorlige patientskader, dødsfald eller funktionsfejl i enheden.

Begrænsninger under MR-scanningen

- Absorptionsraten for hovedet må ikke overskride 3,2 W/kg.
- Den specifikke absorptionsrate for hele kroppen må ikke overskride 2 W/kg.
- Der skal være nøddudstyr til genoplivning parat, og korrekt autoriseret personale skal være til rådighed.
- Patienten skal kontinuerligt monitoreres med pulsoximetri og elektrokardiografi (EKG).

Billedartefakter

Ved ikke-klinisk testning blev den maksimale billedartefaktstørrelse set på gradient-ekko-pulssekvensen ved 1,5 T, og den breder sig ca. 5 cm fra grænsen til implantatet.

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

