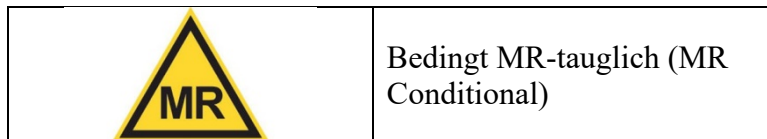


## OPTIMIZER SMART IPG – INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT



Der Optimizer Smart IPG ist bedingt MR-tauglich (MR Conditional). Patienten mit diesem Produkt können mittels Magnetresonanz-Bildgebung (MRT) sicher gescannt werden, **wenn alle Anforderungen bezüglich der implantierten Komponenten und des Scanvorgangs beachtet werden.**

### Einschränkungen für den Patienten und das implantierte System

- Der Optimizer Smart IPG muss mit zwei ventrikulären Elektroden und einer optionalen atrialen Elektrode implantiert sein, **wobei alle Elektroden jeweils als bedingt MR-tauglich gekennzeichnet sein** und für den sicheren Einsatz in der 1,5-T-MRT-Umgebung festgelegte Bedingungen zutreffen müssen. In Kombination bilden der Optimizer Smart IPG und die entsprechenden Elektroden ein bedingt MR-taugliches Produktsystem.  
**WARNHINWEIS:** Eventuell sind nicht alle Längen eines speziellen Elektrodenmodells bedingt MR-tauglich. Jede Elektrode muss auf MRT-Tauglichkeit und jeweils geltende Scan-Parameter geprüft werden.
- Es dürfen sich keine sonstigen aktiven oder stillgelegten kardialen Implantate (z. B. Elektrodenverlängerungen, Elektrodenadapter oder stillgelegte Elektroden) im Körper des Patienten befinden.  
**WARNHINWEIS:** Keine nicht als MR-sicher oder bedingt MR-tauglich gekennzeichneten Systemkomponenten in den MRT-Raum bringen.
- Sonstige aktive oder passive Implantate sind gestattet, wenn sie herstellerseitig als bedingt MR-tauglich (MR Conditional) ausgewiesen sind.
- Seit der Implantation des Optimizer Smart IPG und/oder der Elektrode und/oder einer Elektrodenrevision oder operativen Modifikation müssen mindestens sechs (6) Wochen vergangen sein.
- Das Produktsystem muss pectoral implantiert sein.
- Der Optimizer Smart IPG muss vor der MRT-Untersuchung auf die Betriebsart OOO programmiert werden.
- Zum Zeitpunkt der MRT-Untersuchung darf der Patient keine erhöhte Körpertemperatur oder beeinträchtigte Wärmeregulation des Körpers haben.  
**WARNHINWEIS:** Ein Patient mit erhöhter Körpertemperatur darf nicht gescannt werden.

## Bedingungen für das MRT-Gerät

- Es ist ein Wasserstoffatom-MRT-Gerät mit horizontalem zylindrischem Magneten und geschlossenem Tunnel und einer statischen Magnetfeldstärke von **1,5 Tesla** zu verwenden.
- Bezüglich der Positionierung des Optimizer Smart Systems innerhalb der integrierten Körperspule des MRT-Geräts bestehen keine Beschränkungen. Die Verwendung von nur für den Empfang ausgelegten Spulen ist nicht beschränkt. Für den Sendebetrieb ausgelegte Lokalspulen können verwendet werden, dürfen aber nicht direkt über dem Optimizer Smart System positioniert werden.
- Der räumliche Magnetfeldgradient darf 50 T/m oder 5000 G/cm nicht überschreiten.
- Die Anstiegsgeschwindigkeit (Slew Rate) der Gradientenfelder des MRT-Scanners darf 200 T/m/s pro Achse nicht überschreiten.

**WARNHINWEIS:** Wird unter anderen Bedingungen gescannt, können schwere Gesundheitsschäden beim Patienten, Tod oder Funktionsstörungen des Produkts die Folge sein.

## Beschränkungen während der MRT-Untersuchung

- Die Absorptionsrate für den Kopf darf 3,2 W/kg nicht überschreiten.
- Die ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate darf 2 W/kg nicht überschreiten.
- Eine Notfallausrüstung für die Reanimation und entsprechend geschultes Personal müssen bereitstehen.
- Der Patient muss mittels Pulsoximetrie und Elektrokardiographie (EKG) durchgehend überwacht werden.

## Bildartefakte

In nicht klinischen Test erstreckte sich das vom Produkt erzeugte maximale Bildartefakt um ca. 5 cm vom Rand des Implantats, wenn zur Bildgebung eine Gradientenecho-Impulssequenz und ein MRT-System mit 1,5 Tesla verwendet wurden.

**Impulse Dynamics (USA), Inc.**  
50 Lake Center Executive Parkway  
401 Route 73 N, Building 50, Suite 100  
Marlton, NJ 08053-3449, USA  
+1 (856) 642-9933 – [www.impulse-dynamics.com](http://www.impulse-dynamics.com)

