


## AZ OPTIMIZER SMART IPG ESZKÖZ MRI VIZSGÁLATÁNAK BIZTONSÁGOSSÁGÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

	MR-környezetben feltételesen biztonságos
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------

Az Optimizer Smart IPG eszköz mágneses rezonanciás (MR-) környezetben feltételesen biztonságos, azaz az eszközzel rendelkező betegek biztonságosan vizsgálhatók mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) eljárásokkal, **amennyiben a beültetett alkatrészekre és a felvételezésre vonatkozó minden követelmény teljesül.**

### A betegre és a beültetett rendszerre vonatkozó korlátozások

- Az Optimizer Smart IPG eszközt két kamrai vezetékkel, illetve egy opcionális artériás vezetékkel kell beültetni, **és mindegyik vezeték külön-külön feltételesen biztonságos kell legyen MR-környezetben**, a biztonságos használatra vonatkozó feltételeket pedig meg kell állapítani 1,5 T-s MRI környezet esetében. Kombinálva az Optimizer Smart IPG eszköz és ezek a vezetékek MR-környezetben feltételesen biztonságos eszközrendszert kell alkotnak.  
**FIGYELMEZTETÉS:** Egy adott modell esetében nem minden vezeték hossz biztonságos feltételesen MR-környezetben. Minden egyes vezetéket ellenőrizni kell MRI kompatibilitás szempontjából, illetve az egyes felvételezési paramétereket is meg kell állapítani.
- Nincs más aktív vagy elhagyott szívimplantátum (pl. vezeték hosszabbítók, vezetékadapter vagy elhagyott vezetékek) a beteg testében.  
**FIGYELMEZTETÉS:** Az MRI helyiségbe ne vigyen olyan alkatrészt, amely MR-környezetben nem biztonságos vagy nem feltételesen biztonságos.
- Egyéb aktív vagy passzív implantátumok megengedettek, amennyiben a gyártó meghatározása szerint azok MR-környezetben feltételesen biztonságosak.
- Legalább hat (6) hétnek kell eltelnie az Optimizer Smart IPG optimalizátor és/vagy a vezeték beültetése óta és/vagy valamely elektróda felülvizsgálata vagy sebészi módosítása óta.
- Az eszközrendszert pectoralisan kell beültetni.
- Az Optimizer Smart IPG eszközt OOO üzemmódba kell helyezni az MR vizsgálat előtt.
- A betegnek a vizsgálat idején nem lehet emelkedett a testhőmérséklete vagy csökkent a hőszabályozása.  
**FIGYELMEZTETÉS:** Magas testhőmérsékletű beteg felvételezése tilos.

## Az MRI berendezésre vonatkozó követelmények

- Klinikai, hidrogénatomos MRI berendezés, vízszintes, hengeres, zárt furatú mágnessel, a statikus mágneses térerősség pedig **1,5 tesla**.
- Nincs korlátozás arra vonatkozóan, hogy az Optimizer Smart System optimalizálót hogyan kell elhelyezni az MRI berendezés beépített testtekerccsében. A csak vevőtekerccsek használata nem korlátozott. Helyi adótekerccsek használhatók, de tilos azokat közvetlenül az Optimizer Smart System optimalizáló fölé helyezni.
- A mágneses térerősség térgradiense nem haladhatja meg az 50 T/m vagy 5000 G/cm értéket.
- Az MRI berendezés gradiensmezőinek fordulási sebessége nem haladhatja meg a tengelyenkénti 200 T/m/s értéket.

**FIGYELMEZTETÉS:** az egyéb feltételek mellett történő felvételezés a beteg súlyos sérülését, halálát vagy az eszköz meghibásodását okozhatja.

## Az MRI vizsgálat alatti korlátozások

- A fej elnyelési aránya nem haladhatja meg a 3,2 W/kg értéket.
- A teljes test specifikus elnyelési aránya nem haladhatja meg a 2 W/kg értéket.
- Az újraélesztéshez szükséges sürgősségi felszereléseket kéznél kell tartani, és rendelkezésre kell állnia megfelelően képzett személyzetnek.
- A beteget pulzoximéter és elektrokardiogram (EKG) által folyamatosan monitorozni kell.

## Képi műtermékek

A nemklinikai tesztelés során az implantátum által létrehozott képi műtermék körülbelül 5 cm-re terjedt túl az implantátum szélén 1,5 teslás rendszerben végzett gradiens echo impulzusszekvenciás vizsgálat során.

**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](http://www.impulse-dynamics.com)

