


## MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR OPTIMIZER SMART IPG

	MR - veilig onder bepaalde voorwaarden
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------

De Optimizer Smart IPG is onder bepaalde voorwaarden veilig tijdens magnetische kernspinresonantie (MR) en patiënten met dit hulpmiddel kunnen veilig worden gescand met magnetische kernspinresonantie (MRI) **als aan alle vereisten voor de geïmplanteerde componenten en voor beeldvorming is voldaan.**

### Beperkingen voor de patiënt en het geïmplanteerde systeem

- De Optimizer Smart IPG moet worden geïmplanteerd met twee ventriculaire geleiders en een optionele atriale geleider, **waarbij alle geleiders afzonderlijk zijn gelabeld als voorwaardelijk MR-veilig** en vastgestelde voorwaarden moeten hebben voor veilig gebruik in een MRI-omgeving van 1,5 T. Samen vormen de Optimizer Smart IPG en dergelijke geleiders een hulpmiddelsysteem dat onder voorwaarden MR-veilig is.  
**WAARSCHUWING:** Niet alle geleiderlengten van een specifiek model zijn mogelijk voorwaardelijk MR-veilig. Elke geleider moet worden gecontroleerd op compatibiliteit met MRI en de individuele scanparameters.
- Er zijn geen andere actieve of achtergelaten cardiale implantaten (bijv. verlengdraden voor de geleider(s), geleideradapters of achtergelaten geleiders) in het lichaam van de patiënt.  
**WAARSCHUWING:** Breng geen systeemcomponenten in de MRI-ruimte die niet gemarkeerd zijn als MR-veilig of voorwaardelijk MR-veilig.
- Andere actieve of passieve implantaten zijn toegestaan als ze door de fabrikant zijn aangeduid als voorwaardelijk MR-veilig.
- Er zijn ten minste zes (6) weken verstreken sinds de Optimizer Smart IPG- en/of geleiderimplantatie en/of elektroderevisie of chirurgische modificatie heeft/hebben plaatsgevonden.
- Het hulpmiddelsysteem is in de borst geïmplanteerd.
- De Optimizer Smart IPG is vóór de MR-scan geprogrammeerd in de modus OOO.
- De patiënt heeft ten tijde van de scan geen verhoogde lichaamstemperatuur of verstoorde thermoregulatie.  
**WAARSCHUWING:** Scan geen patiënt die een verhoogde lichaamstemperatuur heeft.

## Vereisten van de MRI-scanner

- Gebruik een klinische, waterstofatoom MRI-scanner met horizontale cilindrische magneet met gesloten boring en een statisch magnetische veldsterkte van **1,5 tesla**.
- Er zijn geen beperkingen voor het plaatsen van het Optimizer Smart System in de geïntegreerde lichaamspoel van de MRI-scanner. Er is geen beperking op het gebruik van uitsluitend-ontvangspoelen. Lokale zendspoelen mogen worden gebruikt, maar mogen niet direct boven het Optimizer Smart System worden geplaatst.
- De spatiële gradiënt van het magnetische veld mag niet groter zijn dan 50 T/m of 5000 G/cm.
- De zwenksnelheid van de gradiëntvelden van de MRI-scanner mag niet groter zijn dan 200 T/m/s per as.

**WAARSCHUWING:** Wanneer onder andere voorwaarden wordt gescand, kan dat leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt of tot een storing in het apparaat.

## Beperkingen tijdens de MRI-scan

- De absorptiesnelheid voor het hoofd mag niet hoger zijn dan 3,2 W/kg.
- De specifieke absorptiesnelheid voor het gehele lichaam mag niet hoger zijn dan 2 W/kg.
- Voor noodgevallen moet reanimatieapparatuur bij de hand worden gehouden en moet behoorlijk gecertificeerd personeel beschikbaar zijn.
- De patiënt moet voortdurend worden bewaakt met behulp van pulsoximetrie en elektrocardiografie (ecg).

## Beeldartefacten

Tijdens niet-klinische tests werd op de gradiëntecho-pulssequentie bij 1,5 T een beeldartefact met maximale grootte waargenomen dat ongeveer 5 cm voorbij het implantaat uitsteekt.

**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)

