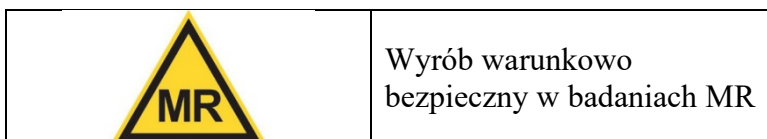


## OPTIMIZER SMART IPG: INFORMACJE O BEZPIECZEŃSTWIE BADAŃ MRI



Urządzenie Optimizer Smart IPG jest warunkowo bezpieczne w badaniach techniką rezonansu magnetycznego (MR), a pacjenci z tym urządzeniem mogą być bezpiecznie poddawani badaniom (skanowani) techniką rezonansu magnetycznego (MRI), **pod warunkiem spełnienia wszystkich wymagań dotyczących elementów implantowanych i samego badania.**

### Ograniczenia dotyczące pacjenta i implantowanego systemu

- Urządzenie Optimizer Smart IPG musi być zaimplantowane z dwiema elektrodami komorowymi i opcjonalnie z elektrodą przedsionkową, **przy czym wszystkie te elektrody muszą być odrębnie sklasyfikowane jako warunkowo bezpieczne w badaniach MR** i muszą być dla nich zdefiniowane warunki bezpiecznego użytkowania w środowisku MRI z polem o indukcji 1,5 T. Urządzenie Optimizer Smart IPG w połączeniu z takimi elektrodami stanowi układ wyrobów warunkowo bezpiecznych w badaniach MR.  
**OSTRZEŻENIE:** Możliwe, że niektóre długości określonego modelu elektrod nie są warunkowo bezpieczne w badaniach MR. Należy sprawdzić zgodność każdej elektrody z badaniami MRI i właściwe dla niej parametry skanowania.
- W ciele pacjenta nie mogą być obecne inne aktywne lub porzucone implanty kardiologiczne (np. przedłużenia elektrod, przejściówki do elektrod lub porzucone elektrody).  
**OSTRZEŻENIE:** Do środowiska badań MRI nie wolno wnosić żadnych komponentów systemu, które nie są oznaczone jako bezpieczne w badaniach MR lub warunkowo bezpieczne w badaniach MR.
- Inne implanty aktywne lub bierne są dozwolone, jeśli producent wskazał, że są warunkowo bezpieczne w badaniach MR.
- Musi upłynąć co najmniej sześć (6) tygodni od implantacji urządzenia Optimizer Smart IPG i/lub elektrody i/lub od jakiegokolwiek rewizji elektrody lub modyfikacji chirurgicznej.
- Układ wyrobów musi być zaimplantowany w klatce piersiowej.
- Przed rozpoczęciem skanowania techniką MR urządzenie Optimizer Smart IPG musi być zaprogramowane do działania w trybie OOO.
- W czasie skanowania pacjent nie może mieć podwyższonej temperatury ciała ani upośledzonej termoregulacji.  
**OSTRZEŻENIE:** Nie skanować pacjentów z podwyższoną temperaturą ciała.

## Wymagania dotyczące skanera MRI

- Używać medycznego skanera MRI wykorzystującego rezonans jąder wodoru z poziomym cylindrycznym magnesem o tunelu zamkniętym i statycznym polem magnetycznym o indukcji **1,5 tesli**.
- Nie ma ograniczeń co do położenia układu Optimizer Smart System wewnątrz zintegrowanej cewki skanera MRI do badania całego ciała. Nie ma ograniczeń co do stosowania cewek wyłącznie odbiorczych. Stosowanie miejscowych cewek nadawczych jest dozwolone, jednak nie należy umieszczać ich bezpośrednio nad układem Optimizer Smart System.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego nie może przekraczać 50 T/m lub 5000 G/cm.
- Szybkość zmian pól gradientowych skanera MRI nie może przekraczać 200 T/m/s na oś.  
**OSTRZEŻENIE:** Skanowanie w innych warunkach może skutkować ciężkimi obrażeniami ciała lub zgonem pacjenta bądź nieprawidłowym działaniem urządzenia.

## Ograniczenia w trakcie skanowania MRI

- Szybkość pochłaniania energii przez głowę nie może przekraczać 3,2 W/kg.
- Szybkość pochłaniania energii przez całe ciało nie może przekraczać 2 W/kg.
- W miejscu prowadzenia badania musi być dostępny sprzęt do resuscytacji w nagłych przypadkach i odpowiedni uprawniony personel.
- Pacjent musi być stale monitorowany za pomocą pulsoksymetru i elektrokardiografu (EKG).

## Artefakty na obrazie

W testach nieklinicznych maksymalną wielkość artefaktu na obrazie obserwowano przy sekwencji impulsów echa gradientowego w polu o indukcji 1,5 T; artefakt sięgał wówczas na około 5 cm poza granicę implantu.

**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)

