


## INFORMATION OM MR-SÄKERHET FÖR OPTIMIZER SMART IPG

	MR-villkorlig ("MR Conditional")
---	----------------------------------

Optimizer Smart IPG är MR-villkorlig ("MR Conditional") och patienter med denna produkt kan undersökas säkert med magnetresonans (MR) **förutsatt att samtliga krav vad gäller de implanterade komponenterna och MR-undersökningen är uppfyllda.**

### Restriktioner rörande patienten och det implanterade systemet

- Optimizer Smart IPG måste implanteras med två ventrikulära elektroder och en valfri förmakselektrod, **som var och en måste vara klassificerad såsom MR-villkorlig** och måste ha fastställda villkor för säker användning i MR-miljö på 1,5 T. I kombination utgör Optimizer Smart IPG och sådana elektroder ett MR-villkorligt produktsystem.  
**WARNING!** Alla elektrod längder av en specifik modell är inte säkert MR-villkorliga. Varje enskild elektrod måste kontrolleras med avseende på MR-kompatibilitet och individuella undersökningsparametrar.
- Patienten har inga andra aktiva eller kvarlämnade kardiella implantat (t.ex. elektrod förlängningar, elektrod adaptorer eller övergivna elektroder) i kroppen.  
**WARNING!** Systemkomponenter som inte är märkta såsom MR-säkra ("MR Safe") eller MR-villkorliga ("MR Conditional") får inte föras in i MR-miljön.
- Andra aktiva eller passiva implantat är tillåtna om de av tillverkaren är klassificerade såsom MR-villkorliga.
- Det har gått minst sex (6) veckor sedan Optimizer Smart IPG- och/eller elektrodimplantationen och/eller eventuell elektrodrevision eller kirurgisk modifiering.
- Systemet har implanterats pectoralt.
- Optimizer Smart IPG har programmerats till "OOO mode" före MR-undersökningen.
- Patientens kroppstemperatur är inte förhöjd och patienten har inte försämrade termoreglering vid tidpunkten för undersökningen.  
**WARNING!** En patient med förhöjd kroppstemperatur får inte MR-undersökas.

## Krav rörande MR-kameran

- Användning av en MR-kamera (väteatomer) för kliniskt bruk, med en horisontell cylindrisk magnet med sluten tunnel och ett statiskt magnetfält med en styrka på **1,5 tesla**.
- Det finns inga restriktioner vad gäller positionering av Optimizer Smart System inom MR-kamerans integrerade kroppsspole. Användning av enbart mottagande spolar är inte begränsad. Lokala sändande spolar kan användas men ska inte placeras direkt över Optimizer Smart System.
- Den spatiella magnetfältsgradienten får inte överskrida 50 T/m eller 5000 G/cm.
- Stigningstiden ("slew rate") för magnetkamerans gradientfält får inte överskrida 200 T/m/s per axel.  
**WARNING!** Undersökning under andra förhållanden kan resultera i allvarlig patientskada eller dödsfall, eller felfunktion hos produkten.

## Restriktioner under MR-undersökningen

- SAR (Specific Absorption Rate) för huvudet får inte överskrida 3,2 W/kg.
- SAR (Specific Absorption Rate) för hela kroppen får inte överskrida 2 W/kg.
- Akututrustning för återupplivning måste finnas till hands och adekvat certifierad personal måste finnas tillgänglig.
- Patienten måste övervakas kontinuerligt med pulsoximetri och EKG (elektrokardiografi).

## Bildartefakter

Vid icke-klinisk testning sågs den största bildartefakten i gradienteko-pulssekvensen vid 1,5 T, med en utbredning på cirka 5 cm från implantatets kanter.

**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)

