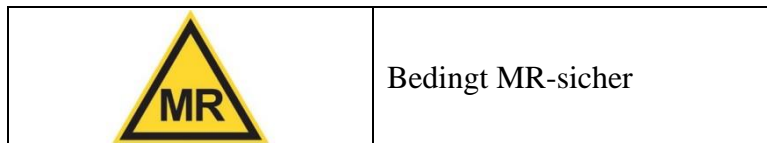


MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

OPTIMIZER Smart Mini Implantierbarer Impulsgeber



Der OPTIMIZER Smart Mini IPG ist bedingt MR-sicher (Magnetresonanz) und Patienten mit diesem Gerät können sich gefahrlos einer bildgebenden MRT-Untersuchung unterziehen, **sofern alle Voraussetzungen für die implantierten Komponenten und für den Scanvorgang erfüllt sind.**

Einschränkungen in Bezug auf den Patienten und das implantierte System

- Der OPTIMIZER Smart Mini IPG muss mit zwei ventrikulären Elektroden (und einer optionalen atrialen Elektrode) implantiert werden, **wobei alle Elektroden separat als bedingt MR-sicher zu kennzeichnen sind.** Die etablierten Voraussetzungen für die sichere Anwendung im 1,5T- und 3T-MRT-Umfeld müssen erfüllt sein. In Kombination stellen der OPTIMIZER Smart Mini IPG und diese Elektroden ein bedingt MR-sicheres Gerätesystem dar.

WARNUNG: Nicht alle Elektrodenlängen eines spezifischen Modells sind zwangsläufig bedingt MR-sicher. Jede Elektrode muss auf MRT-Kompatibilität und individuelle Scan-Parameter geprüft werden.

- Es darf keine weiteren aktiven oder inaktiven kardialen Implantate (z. B. Elektrodenerweiterungen, Elektrodenadapter oder inaktive Elektroden) im Körper des Patienten geben.

WARNUNG: Bringen Sie keine Systemkomponenten in den MRT-Raum, die nicht als MR-sicher oder bedingt MR-sicher gekennzeichnet sind.

- Andere aktive oder passive Implantate sind zulässig, wenn sie vom Hersteller als bedingt MR-sicher gekennzeichnet wurden.
- Es müssen mindestens sechs (6) Wochen seit der Implantation des OPTIMIZER Smart Mini IPG und/oder der Elektrode und/oder eine Elektrodenrevision oder chirurgischen Anpassung vergangen sein.
- Das Gerätesystem wird pektoral implantiert.
- Der OPTIMIZER Smart Mini IPG wird vor dem MRT-Scan auf den Modus OOO programmiert.

- Zum Zeitpunkt des Scans hat der Patient keine erhöhte Körpertemperatur oder eingeschränkte Wärmeregulation.

WARNUNG: Die Untersuchung bei einem Patienten mit erhöhter Körpertemperatur nicht durchführen.

Anforderungen an das MRT-Gerät

- Verwendung eines klinischen Wasserstoffatom-MRT-Geräts mit horizontalem, zylindrischem Magneten mit enger Öffnung und einer statischen Magnetfeldstärke von **1,5 oder 3 Tesla**.
- Es gibt keine Einschränkungen für die Positionierung des Optimizer Smart Mini-Systems innerhalb der integrierten Körperspule des MRT-Geräts. Die Verwendung von nur zum Empfang vorgesehenen Spulen wird nicht eingeschränkt. Lokale Sendespulen können verwendet werden, sollten jedoch nicht direkt über dem Optimizer Smart Mini-System platziert werden.
- Der maximale räumliche Gradient des Magnetfelds liegt bei 50 T/m oder 5.000 Gauss/cm.
- Die Slew-Rate der Gradientenfelder des MRT-Geräts darf nicht höher sein als 200 T/m/s pro Achse.

WARNUNG: Die Durchführung von MRT-Untersuchungen unter anderen Voraussetzungen kann zu schweren Verletzungen des Patienten, zum Tod des Patienten oder zu Fehlfunktionen des Geräts führen.

Einschränkungen während des MRT-Scanvorgangs

- Die spezifische Absorptionsrate darf die in IEC 60601-2-33 vorgegebenen Obergrenzen nicht überschreiten, z. B. 3,2 W/kg für den Kopf.
- Notfallausrüstung für die Wiederbelebung muss griffbereit sein und es muss ordnungsgemäß zertifiziertes Personal bereitstehen.
- Der Patient muss kontinuierlich per Pulsoximetrie und Elektrokardiographie (EKG) überwacht werden.

Bildartefakte

Bei nicht klinischen Prüfungen lag die maximal festgestellte Größe eines Bildartefakts in der Gradientenecho-Pulssequenz bei 1,5 T und erstreckte sich über ca. 6,7 cm vom Implantatrand aus.

Bei nicht klinischen Prüfungen lag die maximal festgestellte Größe eines Bildartefakts in der Gradientenecho-Pulssequenz bei 3 T und erstreckte sich über ca. 4,6 cm vom Implantatrand aus.

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



© 2022 Impulse Dynamics