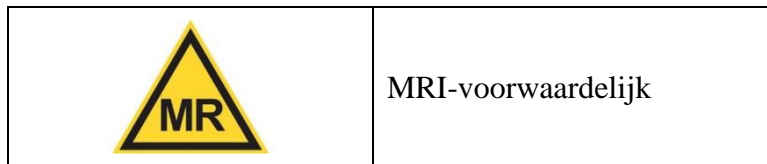


MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

OPTIMIZER Smart Mini Implanteerbare Pulsgenerator



De OPTIMIZER Smart Mini IPG is Magnetic Resonance (MR)-conditioneel, en patiënten met dit apparaat kunnen veilig een MRI ondergaan **als aan alle eisen voor de geïmplanteerde onderdelen en voor MRI-beeldvorming is voldaan.**

Beperkingen voor de patiënt en het geïmplanteerde systeem

- De OPTIMIZER Smart Mini IPG moet worden geïmplanteerd met twee ventriculaire leidingen (en één optionele atriale leiding), **waarbij alle leidingen afzonderlijk als MR-voorwaardelijk moeten zijn gemarkeerd** en moet zijn voldaan aan de voorwaarden voor veilig gebruik in een 1,5T en 3T MRI-omgeving. In combinatie vormen de OPTIMIZER Smart Mini IPG en dergelijke leidingen een MR-voorwaardelijk systeem.

WAARSCHUWING: Mogelijk zijn niet alle lengten leidingen van een specifiek model MR-voorwaardelijk. Elke leiding moet worden gecontroleerd op MRI-compatibiliteit en individuele parameters voor beeldvorming.

- Er mogen zich geen andere actieve of achtergelaten cardiale implantaten (bv. verlengstukken van leidingen, leidingadapters of achtergelaten leidingen) in het lichaam van de patiënt bevinden.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat er geen systeemonderdelen in de MRI-kamer aanwezig zijn die niet gemarkeerd als MR-veilig of MR-voorwaardelijk.

- Andere actieve of passieve implantaten zijn toegestaan indien zij door de fabrikant als MR-voorwaardelijk zijn aangemerkt.
- Er moeten ten minste zes (6) weken zijn verstreken sinds de implantatie van de OPTIMIZER Smart Mini IPG en/of de leiding(en) en/of revisie of chirurgische wijziging van één of meer elektroden.
- Het systeem wordt pectoraal geïmplanteerd.
- De OPTIMIZER Smart Mini IPG wordt vóór de MRI-scan in de OOO-modus geprogrammeerd.
- De patiënt mag ten tijde van de scan geen verhoogde lichaamstemperatuur of verminderde thermoregulatie hebben.

WAARSCHUWING: Voer geen scan uit als de patiënt een verhoogde lichaamstemperatuur heeft.

Eisen aan de MRI-scanner

- Er moet gebruik worden gemaakt van een klinische, waterstofatomen detecterende MRI-scanner met horizontale cilindrische magneet en een statische magnetische veldsterkte van **1,5 of 3 Tesla**.
- Er zijn geen beperkingen voor het plaatsen van het Optimizer Smart Mini-systeem binnen de geïntegreerde lichaamsspoel in de MRI-scanner. Het gebruik van spoelen voor alleen ontvangst is niet beperkt. Lokale verzendende spoelen kunnen worden gebruikt, maar deze mogen niet rechtstreeks boven het Optimizer Smart Mini-systeem worden geplaatst.
- De maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld is 50 T/m of 5.000 Gauss/cm.
- De zwenksnelheid van de gradiëntvelden van de MRI-scanner mag niet groter zijn dan 200 T/m/s per as.

WAARSCHUWING: Het uitvoeren van een scan onder andere omstandigheden kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt, overlijden of storing van het apparaat.

Beperkingen tijdens de MRI-scan

- De specifieke absorptie mag de in IEC 60601-2-33 bepaalde grenswaarden niet overschrijden, bijvoorbeeld 3,2 W/kg voor het hoofd.
- Noodapparatuur voor reanimatie moet bij de hand worden gehouden en er moet gekwalificeerd personeel aanwezig zijn.
- De patiënt moet voortdurend worden gemonitord door middel van pulsoximetrie en elektrocardiografie (ECG).

Beeldartefacten

Bij niet-klinische tests werd bij 1,5 T op de GRE-echo een maximaal beeldartefact gezien dat zich ongeveer 6,7 cm uitstrekt vanaf de grens van het implantaat.

Bij niet-klinische tests werd bij 3 T op de GRE-echo een maximaal beeldartefact gezien dat zich ongeveer 4,6 cm uitstrekt vanaf de grens van het implantaat.

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

