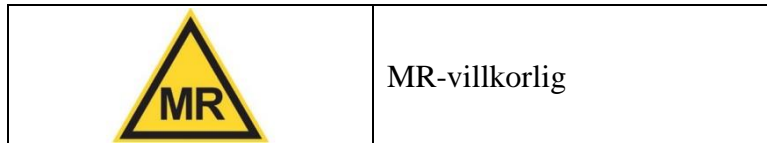


## Säkerhetsinformation gällande MR

### OPTIMIZER Smart Mini implanterbar pulsgenerator



OPTIMIZER Smart Mini IPG är MR (magnetisk resonans)-villkorlig och patienter med denna enhet kan säkert skannas med magnetisk resonanstomografi (MRT) **förutsatt att alla kraven för de implanterade komponenterna och för skanning uppfylls.**

### Restriktioner för patienten och det implanterade systemet

- OPTIMIZER Smart Mini IPG måste implanteras med två elektroder i kammaren (och ett valfritt i förmaket), **där alla elektroder är separat märkta som MR-villkorliga** och måste ha fastställda krav för säker användning i 1,5T- och 3T MR-miljö. När de kombineras utgör OPTIMIZER Smart Mini IPG och sådana elektroder ett MR-villkorligt system.

**WARNING!** Alla elektrod-längder hos en specifik modell är eventuellt inte MR-villkorliga. Varje elektrod måste kontrolleras avseende MR-kompatibilitet och individuella skanningsparametrar.

- Det finns inga andra aktiva eller kvarlämnade hjärtimplantat (t.ex. elektrod-förlängningar, elektrod-adaptrar eller kvarlämnade elektroder) i patientens kropp.

**WARNING!** För inte in några systemkomponenter som inte är märkta som MR-säkra eller MR-villkorliga i MR-utrustning.

- Andra aktiva eller passiva implantat tillåts om de identifieras som MR-villkorliga av tillverkaren.
- Minst sex (6) veckor har gått sedan OPTIMIZER Smart Mini IPG och/eller elektroder implanterades och/eller eventuell elektrodrevison eller kirurgisk modifiering.
- Enhetssystemet implanteras pektoralt.
- OPTIMIZER Smart Mini IPG programmeras till OOO-läge innan MR-undersökningen.
- Patienten har inte förhöjd kroppstemperatur eller försämrad värmereglering vid tiden för skanningen.

**WARNING!** Skanna inte en patient med förhöjd kroppstemperatur.

## Krav på MR-utrustningen

- Användning av en klinisk väteatoms-MR-skanner med horisontell cylindrisk magnet och en statisk magnetfältstyrka på **1,5 eller 3 Tesla**.
- Det finns inga begränsningar för placeringen av Optimizer Smart Mini-systemet i den integrerade spolen i MR-utrustningen. Användningen av spolar som endast är mottagare är inte begränsad. Lokala sändarspolar kan användas men bör inte placeras direkt ovanför Optimizer Smart Mini-systemet.
- Maximal rumslig magnetfältgradient på 50 T/m eller 5000 Gauss/cm.
- Stigningshastigheten för MR-utrustningens gradientfält får inte överstiga 200 T/m/s per axel.

**WARNING!** Skanning under andra förhållanden kan orsaka allvarliga patientskador, dödsfall eller enhetsfel.

## Restriktioner under MR-undersökningen

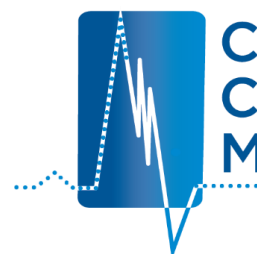
- Den specifika absorptionshastigheten får inte överstiga gränserna som anges i IEC 60601-2-33, till exempel 3,2 W/kg för huvudet.
- Akututrustning för återupplivande måste finnas nära till hands och behörig personal måste finnas tillgänglig.
- Patienten måste övervakas kontinuerligt med pulsoximetri och elektrokardiografi (EKG).

## Bildartefakter

I icke-kliniska tester registrerades den maximala bildartefaktsstorleken på den gradienta ekopulssekvensen vid 1,5T och sträcker sig cirka 6,7 cm från implantatsgränsen.

I icke-kliniska tester registrerades den maximala bildartefaktsstorleken på den gradienta ekopulssekvensen vid 3T och sträcker sig cirka 4,6 cm från implantatsgränsen.

**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)



© 2022 Impulse Dynamics