



ProMRI

Implantátové systémy pro
podmíněné použití v MR

Technická příručka

371709

Rev. CY [2024-04-15]



BIOTRONIK
excellence for life

CE0123₂₀₁₀

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Všechna práva vyhrazena.
Technické změny vyhrazeny.

® Všechny použité názvy výrobků mohou být značkami
nebo registrovanými známkami společnosti
BIOTRONIK nebo příslušného vlastníka.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin / Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life

Obsah

1	Základní informace.....	3
	O této technické příručce	3
	Cílová skupina	4
	Zamýšlené lékařské použití.....	4
2	Bezpečnostní pokyny	5
	Interakce implantátu a MRI skeneru	5
	Kontraindikace	6
3	Kombinace ICD pro podmíněné použití v MR.....	7
	Jednodutinové ICD s konektorem DF-1.....	8
	Jednodutinové ICD, typ DX, s konektorem DF-1	10
	Jednodutinové ICD s konektorem DF4	11
	Jednodutinové ICD, typ DX, s konektorem DF4	12
	Dvoudutinové ICD s konektorem DF-1.....	13
	Dvoudutinové ICD s konektorem DF4	15
	Třídutinové ICD s konektorem DF-1	17
	Třídutinové ICD s konektorem DF-1 – elektrody DX	19
	Třídutinové ICD s konektorem DF4	20
	Třídutinové ICD s konektorem DF4 – elektrody DX.....	21
	Třídutinové ICD, typ QP, s konektorem DF-1.....	22
	Třídutinové ICD, typ QP, s konektorem DF-1 – elektrody DX.....	23
	Třídutinové ICD, typ QP, s konektorem DF4	24
	Třídutinové ICD, typ QP, s konektorem DF4 – elektrody DX	25
4	Kombinace kardiostimulátorů pro podmíněné použití v MR	26
	Jednodutinové kardiostimulátory.....	27
	Dvoudutinové kardiostimulátory	28
	Třídutinové kardiostimulátory	29
	Třídutinové kardiostimulátory, typ QP	31
5	Skenování celého těla.....	32
	Předpoklady pro MRI vyšetření	32
	Podmínky pro MRI skener	33
6	Oblast vyloučená ze skenování	34
	Předpoklady pro MRI vyšetření	34
	Podmínky pro MRI skener	35
	Povolená oblast umístění	36
7	Průběh MRI vyšetření u kardiostimulátorů a ICD	38
	Funkce MRI Guard 24/7.....	38
	Funkce MRI AutoDetect.....	39
	Příprava	40
	Provedení.....	45
	Následné vyšetření	46

8	Monitory srdečního rytmu	47
	Předpoklady pro MRI vyšetření	47
	Podmínky pro MRI skener	48
9	Průběh MRI vyšetření u monitorů srdečního rytmu	49
	Příprava a provedení	49
10	Přehled výrobků pro podmíněné použití v MR.....	50
	ICD	50
	Kardiostimulátory	56
	Monitory srdečního rytmu	60
	ICD elektrody.....	61
	Levokomorové elektrody	66
	Stimulační elektrody.....	68
	Zaslepující zástrčka	70
	Fixační pouzdra elektrod	71

1 Základní informace

O této technické příručce

Předmět této technické příručky

Tato technická příručka obsahuje informace týkající se bezpečného provádění MRI vyšetření u pacientů s implantátovým systémem od firmy BIOTRONIK pro podmíněné použití v MR (MR Conditional).

Vysvětleny jsou zejména omezující předběžné a rámcové podmínky a bezpečnostní opatření, která je třeba dodržet před MRI vyšetřením s takovým implantátovým systémem od firmy BIOTRONIK a během něj.

Tuto technickou příručku uschovejte pro pozdější použití.

Co není předmětem této příručky

Správné a bezpečné používání ICD, kardiostimulátoru, monitoru srdečního rytmu, elektrod a záslepek je popsáno v technických příručkách dodaných s výrobky a není předmětem této příručky.

Stejně tak není předmětem této příručky ani správné a bezpečné používání skeneru MRI.

Podmíněné použití v MR

Pacienti s implantátovým systémem pro podmíněné použití v MR mohou za určitých předpokladů podstoupit MRI vyšetření.

Pro MRI vyšetření je mimo jiné rozhodující, zda musí být dodržena oblast vyloučená ze skenování, nebo nikoli.

Implantátový systém může být tvořen kardiostimulátorem nebo ICD s příslušnými elektrodami a záslepkami nebo monitorem srdečního rytmu; každý přístroj je schválen pro podmíněné použití v MR nejen sám o sobě, ale i jako implantátový systém.

ProMRI

Implantáty, elektrody a záslepky od firmy BIOTRONIK, které jsou označeny ochrannou známkou ProMRI, mají na obalu následující symbol:



Podmíněné použití v MR

Pacienti, kteří používají implantátový systém z implantátů, jejichž obaly jsou opatřeny tímto symbolem, mohou za přesně stanovených podmínek podstoupit MRI vyšetření.

ProMRI je název a obchodní značka BIOTRONIK pro tyto produkty.

Povolení MRI v jednotlivých zemích

Plánujete-li MRI vyšetření s implantátovým systémem BIOTRONIK pro podmíněné použití v MR, informujte se prosím předem u kompetentního schvalovacího úřadu nebo u firmy BIOTRONIK, zda jsou tyto produkty ve vaší zemi či regionu skutečně povoleny pro podmíněné použití v MR.

Cílová skupina

Tato technická příručka je určena pro lékaře a odborníky z oboru lékařství, kteří mají u pacientů s ICD, kardiostimulátorem nebo monitorem srdečního rytmu provádět MRI vyšetření.

Příprava a provedení MRI vyšetření u pacientů s ICD, kardiostimulátorem nebo monitorem srdečního rytmu vyžaduje úzkou spolupráci mezi odborníky ze dvou specializovaných oblastí: kardiologie a radiologie.

Kardiolog

Výběr pacienta pro MRI vyšetření musí být nejprve konzultován s kardiologem.

Kardiolog kromě toho musí umět zacházet s programátorem od firmy BIOTRONIK, zejména co se týče kontroly spolehlivé funkce implantátu před MRI vyšetřením a po něm.

Radiolog

Radiolog zajišťuje úspěšné a bezpečné provedení MRI vyšetření.

Musí být obeznámen zejména s MRI přístroji a s přípravou a prováděním MRI vyšetření.

Zamýšlené lékařské použití

Implantátový systém

Pro použití implantátového systému platí příslušné zamýšlené lékařské použití kardiostimulátoru, ICD, monitoru srdečního rytmu, elektrod/y a záslepky/záslepek.

Dodržujte prosím pokyny v technických příručkách implantátu, elektrod/y a záslepky, resp. záslepek.

Indikace MRI

Pacient s implantátovým systémem pro podmíněné použití v MR může být vybrán pro MRI vyšetření za následujících podmínek:

- Existuje jednoznačná indikace.
- Předvídaný diagnostický přínos je po zvážení rizika nezpochybnitelný.

Použití v souladu s ustanovením

Budou-li přesně dodrženy popsané předpoklady a podmínky pro MRI vyšetření, může pacient s implantátovým systémem od firmy BIOTRONIK pro podmíněné použití v MR podstoupit MRI vyšetření.

2 Bezpečnostní pokyny

Interakce implantátu a MRI skeneru

Implantáty BIOTRONIK pro podmíněné použití v MR

Firma BIOTRONIK vyvinula díky konstrukčním opatřením při výběru materiálů a konstrukci implantátové systémy, které jsou certifikovány pro podmíněné použití v MR (MR Conditional).

Problematické vzájemné působení

V následujícím textu jsou popsány podstatné mechanismy, které mohou vést k problematickému vzájemnému působení s implantátovými systémy.

Omezující předpoklady a speciální podmínky pro MRI vyšetření snižují pravděpodobnost vedlejších účinků.

Níže popsané účinky na implantát a pacienta jsou proto minimalizovány a omezeny na tolerovatelnou míru; zbytkové riziko však nelze vyloučit.

Pole v MRI skeneru

Při MRI vyšetření se vytváří 3 druhy polí:

Statické magnetické pole

- Konstantně silné, homogenní magnetické pole, které působí v MRI přístroji a v jeho bezprostředním okolí, i když neprobíhá žádné vyšetření.

Gradientní magnetické pole

- Nízkofrekvenční pulzní magnetické pole s relativně nízkou amplitudou. Během MRI vyšetření působí na pacienta 3 vzájemně kolmo uspořádaná gradientní magnetická pole.

HF pole (vysokofrekvenční pole)

- Jedná se o vysokofrekvenční elektromagnetické střídavé pole, budící protony na jejich rezonanční frekvenci. Při MRI vyšetření se několikrát aktivuje v krátkých intervalech. Vysokofrekvenční pole je vytvářeno tzv. vysílacími cívkami, které většinou slouží také jako cívky přijímací. Rozlišujeme mezi cívkou pevně integrovanou v MRI skeneru a lokálními cívkami (např. hlavová cívka s vysílací funkcí).

Vlivy

**VAROVÁNÍ**

Následující okolnosti mají vliv na MRI vyšetření a zobrazení:

Působení sil statického magnetického pole a gradientních magnetických polí

- Implantované feromagnetické materiály podléhají silovému působení statických a gradientních magnetických polí. Implantáty tak mohou přenášet na okolní tkáň tlaková a tahová zatížení nebo vibrace. Pacienti mohou během MRI vyšetření pociťovat mírný tah nebo vibrace v místě implantátu.

Interakce způsobené indukovaným napětím

- Gradientní magnetická pole a elektromagnetická vysokofrekvenční pole mohou v kovových implantátech indukovat elektrická střídavá napětí, která mohou podle okolností vést k nežádoucí stimulaci srdce a negativně ovlivnit implantát.

Tepelné interakce

- Gradientní magnetická pole a elektromagnetická vysokofrekvenční pole mohou způsobit zahřátí pouzdra implantátu a kontaktních ploch elektrod k tělu, což může vést k tepelné zátěži a poškození okolní tkáně. Toto tepelné poškození tkáně může být přechodné nebo trvalé a může způsobit zhoršení stimulační a snímací funkce elektrody.

Rušení obrazu a artefakty

- Implantátový systém může nežádoucím způsobem ovlivnit MRI zobrazení. Pokud se implantátový systém nachází v zorném poli (field of view) MRI skeneru, mohou vznikat artefakty a zkreslení. Dokud implantátový systém leží mimo zorné pole (field of view), jsou poruchy zobrazení méně pravděpodobné.

Kontraindikace

MRI vyšetření u pacientů s implantátovým systémem, který nebyl společností BIOTRONIK označen pro podmíněné použití v MR a který nebyl kompetentním schvalovacím úřadem schválen pro MRI použití, je zásadně kontraindikováno.

MRI vyšetření u pacientů s implantátovým systémem pro podmíněné použití v MR je kontraindikováno také tehdy, pokud není splněna některá z uvedených podmínek.

Kontraindikace MRI vyšetření, které nevyplývají z interakcí s implantátovým systémem, nejsou v této příručce zohledněny.

3 Kombinace ICD pro podmíněné použití v MR

Všeobecně

Protože se implantáty i elektrody prodávají nezávisle na sobě, v následující tabulce můžete zjistit, které kombinace implantátu a elektrod/y jsou schválené pro podmíněné použití v MR.

Dále jsou pro danou kombinaci uvedeny podmínky a předpoklady, které je třeba dodržet.

Zkratky FBS a EXZ

FBS je zkratka pro **F**ull-**B**ody **S**can a znamená, že tyto výrobky nemají žádnou oblast vyloučenou ze skenování.

EXZ je zkratka pro **E**xclusion **Z**one a znamená, že u těchto výrobků musí být respektována oblast vyloučená ze skenování.



VAROVÁNÍ

Omezení v případě kombinace elektrod, které nejsou testovány pro podmíněné použití v MR

Kombinace ICD a elektrod, které nejsou uvedeny, se pokládají za netestované pro podmíněné použití v MR.

Jednodutinové ICD s konektorem DF-1

	VR-T			
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itreivia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Linov ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Linov ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75				
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65; 75				
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16				

	VR-T	
	Iforia 3	Inlexa 3
Linov ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	1,5 T FBS	
Linov ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75		
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65; 75		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60	---	1,5 T FBS
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16		

	VR-T
	Lumax 740 Lumax 640
Linox ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	1,5 T EXZ
Linox ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75	
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	

Jednodutinové ICD, typ DX, s konektorem DF-1

	VR-T DX			
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Linov ^{smart} (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17				
Plexa (ProMRI) DF-1 S DX 65/15; 65/17				
	VR-T DX			
	Lumax 740 Lumax 640			
Linov ^{smart} (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	1,5 T EXZ			
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17				

Jednodutinové ICD s konektorem DF4

	VR-T				
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itreivia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Acticor 7 Rivacor 3/5/7	
Linov ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Protego (ProMRI) S 65; 75					
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18					
Plexa (ProMRI) S 65; 75					
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18					
Plexa (ProMRI) S 60	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Plexa (ProMRI) SD 60/16					
Pamira S 60; 65; 75	---		1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Pamira SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18					

	VR-T	
	Iforia 3	Inlexa 3
Linov ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18	1,5 T FBS	
Protego (ProMRI) S 65; 75		
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) S 65; 75		
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) S 60	---	1,5 T FBS
Plexa (ProMRI) SD 60/16		

Jednodutinové ICD, typ DX, s konektorem DF4

	VR-T DX
	Acticor 7 Rivacor 5/7
Plexa ProMRI S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Pamira S DX 65/15; 65/17	

Dvoudutinové ICD s konektorem DF-1

	DR-T			
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itreivia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Safio S/Setrox S 53	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Solia JT/Siello JT 45; 53				
Solia S/Siello S 45; 53; 60				
Linov ^{smart} (ProMRI) S 65; 75				
Linov ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75				
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65; 75				
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16				

	DR-T	
	Iforia 3	Inlexa 3
Safio S/Setrox S 53	1,5 T FBS	
Solia JT/Siello JT 45; 53		
Solia S/Siello S 45; 53; 60		
Lincox ^{smart} (ProMRI) S 65; 75		
Lincox ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75		
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65; 75		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60	---	1,5 T FBS
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16		

	DR-T	
	Lumax 740 Lumax 640	
Solia S/Siello S 45; 53; 60	1,5 T EXZ	
Lincox ^{smart} (ProMRI) S 65; 75		
Lincox ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75		
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		

Dvoudutinové ICD s konektorem DF4

	DR-T			
	Idova 7 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Acticor 7 Rivacor 3/5/7
Safio S/Setrox S 53	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia JT/Siello JT 45; 53				
Solia S/Siello S 45; 53; 60				
Linux ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18				
Protego (ProMRI) S 65; 75				
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) S 65; 75				
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) S 60	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Plexa (ProMRI) SD 60/16				
Pamira S 60; 65; 75	---		1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Pamira SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18				
Pamira S DX 65/15*; 65/17*				
* Předšíňový dipól (IS-1) je opatřen záslepkou.				

	DR-T	
	Iforia 3	Inlexa 3
Safio S/Setrox S 53	1,5 T FBS	
Solia JT/Siello JT 45; 53		
Solia S/Siello S 45; 53; 60		
Linov ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18		
Protego (ProMRI) S 65; 75		
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) S 65; 75		
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) S 60	---	1,5 T FBS
Plexa (ProMRI) SD 60/16		

Třídutinové ICD s konektorem DF-1

	HF-T						
	Idova 7 Iforia 3 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7 Inlexa 3	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7			
Safio S/Setrox S 53	1,5 T FBS	1,5 T FBS					
Solia JT/Siello JT 45; 53							
Solia S/Siello S 45; 53; 60							
Linov ^{smart} (ProMRI) S 65; 75							
Linov ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18							
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75							
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18							
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65; 75							
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18							
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60	---	1,5 T FBS					
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16							
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85	1,5 T FBS						
Corox (ProMRI) OTW-S BP 75; 85							
Corox (ProMRI) OTW-L BP 75; 85							
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95							
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95							

	HF-T
	Lumax 740 Lumax 640
Solia S/Siello S 45; 53; 60	1,5 T EXZ
Linox ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	
Linox ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Protego DF- 1 (ProMRI) 65; 75	
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18	
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85	
Corox (ProMRI) OTW-S BP 75; 85	
Corox (ProMRI) OTW-L BP 75; 85	
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95	

Třídutínové ICD s konektorem DF-1 – elektrody DX

	HF-T	
	Ilivia 7 Intica 5/7 Inlexa 3	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Linox ^{smart} (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS	
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17		
Plexa (ProMRI) DF-1 S DX 65/15; 65/17		
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85		
Corox (ProMRI) OTW-S BP 75; 85		
Corox (ProMRI) OTW-L BP 75; 85		
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95		

Třídutinové ICD s konektorem DF4

	HF-T			
	Idova 7 Iforia 3 Iforia 5/7 Ilesto 5/7	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7 Inlexa 3	Acticor 7 Rivacor 3/5/7
Safio S/Setrox S 53	1,5 T FBS			1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia JT/Siello JT 45; 53				
Solia S/Siello S 45; 53; 60				
Linox ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18				
Protego (ProMRI) S 65; 75				
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) S 65; 75				
Plexa (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Pamira S 60; 65; 75	---		1,5 T FBS	
Pamira SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18				
Pamira S DX 65/15*; 65/17*				
Plexa (ProMRI) S 60	---	1,5 T FBS		
Plexa (ProMRI) SD 60/16				
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85	1,5 T FBS			
Corox (ProMRI) OTW-S BP 75; 85				
Corox (ProMRI) OTW-L BP 75; 85				
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95				
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95				
* Předšíňový dipól (IS-1) je opatřen záslepkou.				

Třídutinové ICD s konektorem DF4 – elektrody DX

	HF-T
	Acticor 7 Rivacor 5/7
Plexa ProMRI S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Pamira S DX 65/15; 65/17	
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85	
Corox (ProMRI) OTW-S BP 75; 85	
Corox (ProMRI) OTW-L BP 75; 85	
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95	

Třídutinové ICD, typ QP, s konektorem DF-1

	HF-T QP		
	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7	Inlexa 3
Safio S/Setrox S 53	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		1,5 T FBS
Solia JT/Siello JT 45; 53	1,5 T FBS		
Solia S/Siello S 45; 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Linux ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	1,5 T FBS		
Linux ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18			
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75			
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18			
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60; 65; 75	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18			
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95			
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95			
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95			
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95			

Třídutinové ICD, typ QP, s konektorem DF-1 – elektrody DX

	HF-T QP	
	Ilivia 7 Intica 5/7	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Lincox ^{smart} (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS	
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17		
Plexa (ProMRI) DF-1 S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95		

Třídutinové ICD, typ QP, s konektorem DF4

	HF-T QP			
	Inventra 7 Iperia 5/7 Itrevia 5/7	Ilivia 7 Intica 5/7	Acticor 7 Rivacor 3/5/7	Inlexa 3
Safio S/Setrox S 53	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS
Solia JT/Siello JT 45; 53	1,5 T FBS			
Solia S/Siello S 45; 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Linux ^{smart} (ProMRI) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18	1,5 T FBS			
Protego (ProMRI) S 65; 75				
Protego (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) S 60; 65; 75	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Plexa (ProMRI) SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18				
Pamira S 60; 65; 75	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Pamira SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18				
Pamira S DX 65/15*; 65/17*				
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95				
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95				
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95				
* Předšíňový dipól (IS-1) je opatřen záslepkou.				

Třídutinové ICD, typ QP, s konektorem DF4 – elektrody DX

	HF-T QP
	Acticor 7 Rivacor 5/7
Plexa ProMRI S DX 65/15; 65/17	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Pamira S DX 65/15; 65/17	
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95	
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95	

4 Kombinace kardiostimulátorů pro podmíněné použití v MR

Všeobecně

Protože se implantáty i elektrody prodávají nezávisle na sobě, v následující tabulce můžete zjistit, které kombinace implantátu a elektrod/y jsou schválené pro podmíněné použití v MR.

Dále jsou pro danou kombinaci uvedeny podmínky a předpoklady, které je třeba dodržet.

Poznámka

Pro modely Evia, Entovis, Estella a Ecuro až do sériového čísla 66237094 včetně platí:

- maximální rychlost změny (slew rate) 125 T/m/s na osu,
- oblast vyloučená ze skenování (viz Podmínky pro implantátové systémy s oblastí vyloučenou ze skenování [Strana 34]),
- statická intenzita magnetického pole 1,5 T.

Zkratky FBS a EXZ

FBS je zkratka pro **F**ull-**B**ody **S**can a znamená, že tyto výrobky nemají žádnou oblast vyloučenou ze skenování.

EXZ je zkratka pro **E**xclusion **Z**one a znamená, že u těchto výrobků musí být respektována oblast vyloučená ze skenování.



VAROVÁNÍ

Omezení v případě kombinace elektrod, které nejsou testovány pro podmíněné použití v MR

Kombinace kardiostimulátorů a elektrod, které nejsou uvedeny, se pokládají za netestované pro podmíněné použití v MR.

Poznámka

Pokud je v implantátovém systému použita elektroda s oblastí vyloučenou ze skenování, pak pro celý implantátový systém platí podmínky pro oblast vyloučenou ze skenování.

Jednodutinové kardiostimulátory

	SR a SR-T	
	Ecuro Entovis Estella Evia	Eluna 8 Epyra 6/8 Etrinsa 6/8
Safio S/Setrox S 45	1,5 T EXZ 3,0 T EXZ	
Safio S/Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Solia S/Siello S 45; 53; 60		
Solia JT/Siello JT 45	1,5 T FBS	
Solia JT/Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Solia T/Siello T 53; 60		

	SR a SR-T		S a SR
	Edora 8 Evity 6/8 Enitra 6/8	Amvia Edge Amvia Sky Solvía Rise	Enticos 4
Safio S/Setrox S 45	1,5 T EXZ 3,0 T EXZ		1,5 T EXZ
Safio S/Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS
Solia S/Siello S 45	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Solia S/Siello S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS		
Solia JT/Siello JT 45	1,5 T FBS		
Solia JT/Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T FBS		
Solia T/Siello T 53; 60			

Dvoudutinové kardiostimulátory

	DR a DR-T	
	Ecuro Entovis Estella Evia	Eluna 8 Epyra 6/8 Etrinsa 6/8
Safio S/Setrox S 45	1,5 T EXZ 3,0 T EXZ	
Safio S/Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	
Solia S/Siello S 45; 53; 60		
Solia JT/Siello JT 45; 53		
Solia T/Siello T 53; 60		

	DR a DR-T		D a DR
	Edora 8 Evity 6/8 Enitra 6/8	Amvia Edge Amvia Sky Solvía Rise	Enticos 4
Safio S/Setrox S 45	1,5 T EXZ 3,0 T EXZ		1,5 T EXZ
Safio S/Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS
Solia S/Siello S 45	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Solia S/Siello S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS		
Solia JT/Siello JT 45	1,5 T FBS 3,0 T EXZ	1,5 T FBS	
Solia JT/Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T FBS		
Solia T/Siello T 53; 60			

Třídutinové kardiostimulátory

	HF a HF-T	
	Entovis Evia	Eluna 8 Epyra 8 Etrinsa 8
Safio S/Setrox S 45; 53; 60	1,5 T EXZ	
Solia S/Siello S 45; 53; 60		
Solia JT/Siello JT 45; 53		
Solia T/Siello T 53; 60		
Corox (ProMRI) OTW BP 75; 85		
Corox (ProMRI) OTW-S BP 75; 85		
Corox (ProMRI) OTW-L BP 75; 85		
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75; 85; 95		

**VAROVÁNÍ**

Omezení v případě kombinace elektrod, které nejsou testovány pro podmíněné použití v MR

Žádná kombinace elektrody Safio/Setrox a Solia/Siello s výše uvedenými třídutinovými kardiostimulátory nepředstavuje implantátový systém pro podmíněné použití v MR.

	HF-T	
	Edora 8 Evity 8 Enitra 8	Amvia Sky
Safio S/Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia S/Siello S 45	1,5 T FBS	
Solia S/Siello S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Solia JT/Siello JT 45	1,5 T FBS	
Solia JT/Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Solia T/Siello T 53; 60		
Corox (ProMRI) OTW BP 75	3,0 T FBS	
Corox (ProMRI) OTW BP 85	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Corox (ProMRI) OTW-S BP 75	3,0 T FBS	
Corox (ProMRI) OTW-S BP 85	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Corox (ProMRI) OTW-L BP 75	3,0 T FBS	
Corox (ProMRI) OTW-L BP 85	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Sentus (ProMRI) OTW BP L 75	3,0 T FBS	
Sentus (ProMRI) OTW BP L 85; 95	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Sentus (ProMRI) OTW BP S 75	3,0 T FBS	
Sentus (ProMRI) OTW BP S 85; 95	1,5 T FBS 3,0 T FBS	

Třídutinové kardiostimulátory, typ QP

	HF-T QP	
	Edora 8 Evity 8 Enitra 8	Amvia Edge Amvia Sky
Safio S/Setrox S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	1,5 T FBS 3,0 T FBS
Solia S/Siello S 45	1,5 T FBS	
Solia S/Siello S 53; 60	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Solia JT/Siello JT 45	1,5 T FBS	
Solia JT/Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T FBS	
Solia T/Siello T 53; 60		
Sentus (ProMRI) OTW QP L 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP S 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP L-XX/49 75; 85; 95		
Sentus (ProMRI) OTW QP S-XX/49 75; 85; 95		

5 Skenování celého těla

Předpoklady pro MRI vyšetření

Bezpečné provedení MRI vyšetření u pacientů s implantátovým systémem od firmy BIOTRONIK pro podmíněné použití v MR je možné pouze za určitých předpokladů a rámcových podmínek.

Ve všech ostatních případech je MRI vyšetření kontraindikováno.

Podmínky pro implantátové systémy bez oblasti vyloučené ze skenování

VAROVÁNÍ

Implantátový systém se skládá z kardiostimulátoru nebo ICD s příslušnými elektrodami a případně s jednou nebo několika zástrčkami, které jsou vždy jednotlivě označeny pro podmíněné použití v MR, a společně tvoří implantátový systém pro podmíněné použití v MR.

Viz: Kombinace ICD pro podmíněné použití v MR [Strana 7]

a Kombinace kardiostimulátorů pro podmíněné použití v MR [Strana 26].

Upozornění

Pro MRI vyšetření jsou předpokladem následující body:

- Jiné aktivní nebo pasivní implantáty jsou přípustné, pokud jsou příslušným výrobcem vykázaný jako MR Conditional (pro podmíněné použití v MR).
- MRI vyšetření je přípustné pouze tehdy, pokud jsou pro všechny implantáty splněny dané specifické podmínky pro MRI a pokud se žádný kovový implantát delší než 5 cm nenachází v bezprostřední blízkosti (méně než 4 cm) elektrody BIOTRONIK.
- V těle pacienta se nenacházejí žádné další aktivní ani nepoužívané kardiologické implantáty (např. prodloužení elektrod, adaptéry elektrod nebo nepoužívané elektrody).
- Elektroda/elektrody je/ jsou implantována/ implantovány minimálně po dobu 6 týdnů.
- Implantátový systém se nachází v hrudi pacienta.
- Zjištěný stimulační práh není vyšší než 2,0 V při šířce impulzu 0,4 ms.
- Pokud stimulační práh u LV elektrody překročí 2,0 V, může být použit režim, který nevyvolá BiV stimulaci (OFF, D00, A00 nebo V00). Tento MRI režim aktivujte pouze tehdy, je-li pro pacienta po dobu aplikace přijatelný.
- Zjištěná impedance elektrod leží v rozsahu 200 až 1 500 Ω .
- Stav nabití baterie není ani ERI, ani EOS.
- Implantát bude před MRI vyšetřením přeprogramován do režimu MRI.

Viz: Průběh MRI vyšetření u kardiostimulátorů a ICD [Strana 38]

Podmínky během MRI vyšetření **VAROVÁNÍ**

Během MRI vyšetření musí být dodrženy následující podmínky:

- Musí být připraveno nouzové vybavení pro resuscitaci a musí být k dispozici příslušně kvalifikovaný personál.
- Průměrná specifická míra absorpce celého těla (SAR) indikovaná MRI skenerem nesmí překročit 2,0 W/kg.
- MRI skenerem zobrazená specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo až do 4,0 W/kg je možná pouze v následujících kombinacích:
Kardiostimulátor v kombinaci s běžně implantovanou elektrodou Solia S, resp. Siello S v pravé síni a/nebo v pravé komoře.
Pokud je elektroda Solia S nebo Siello S umístěna v oblasti levého raménka (LBBAP), považuje se to za nekonvenční implantaci.
 - při použití elektrod typu S 53 a/nebo S 60 pro 1,5 T a 3,0 T FBS,
 - při použití elektrod typu S 45 pouze pro 1,5 T FBS,
 - při použití v kombinaci s dalšími elektrodami (nikoliv Solia nebo Siello) nebo elektrodami implantovanými v oblasti levého raménka nesmí zobrazená specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo překročit hodnotu 2,0 W/kg.
- Specifická míra absorpce hlavy indikovaná MRI skenerem nesmí překročit 3,2 W/kg.
- Během celého MRI vyšetření musí být nepřetržitě monitorován stav pacienta na základě alespoň jednoho z následujících parametrů: saturace krve kyslíkem, krevní tlak nebo EKG.
- Funkce EKG zabudovaná do MRI skeneru není často schválená pro monitorování pacienta. Proto za tímto účelem používejte pouze přístroje, které jsou schválené pro monitorování pacienta v prostředí MRI.

Podmínky pro MRI skener **VAROVÁNÍ**

MRI skener musí splňovat následující předpoklady:

- Použití klinického MRI skeneru s uzavřenou trubicí, válcovými magnety a statickou intenzitou magnetického pole 1,5 T nebo 3,0 T.

Viz: Kombinace ICD pro podmíněné použití v MR [Strana 7]

a Kombinace kardiostimulátorů pro podmíněné použití v MR [Strana 26].

- Maximální rychlost změny (slew rate) gradientních polí MRI přístroje nesmí překročit 200 T/m/s na osu.
- Pro hlavu a končetiny jsou kromě lokálních přijímacích cívek navíc povoleny také lokální vysílací a přijímací cívky.
- Pro hrudník smí být používány pouze lokální přijímací cívky.

6 Oblast vyloučená ze skenování

Předpoklady pro MRI vyšetření

Bezpečné provedení MRI vyšetření u pacientů s implantátovým systémem od firmy BIOTRONIK pro podmíněné použití v MR je možné pouze za určitých předpokladů a rámcových podmínek.

Ve všech ostatních případech je MRI vyšetření kontraindikováno.

Podmínky pro implantátové systémy s oblastí vyloučenou ze skenování



VAROVÁNÍ

Implantátový systém se skládá z kardiostimulátoru nebo ICD s příslušnými elektrodami a případně s jednou nebo několika zástrčkami, které jsou vždy jednotlivě označeny pro podmíněné použití v MR, a společně tvoří implantátový systém pro podmíněné použití v MR.

Viz: Kombinace ICD pro podmíněné použití v MR [Strana 7]

a Kombinace kardiostimulátorů pro podmíněné použití v MR [Strana 26].



Upozornění

Pro MRI vyšetření jsou předpokladem následující body:

- Jiné aktivní nebo pasivní implantáty jsou přípustné, pokud jsou příslušným výrobcem vykázaný jako MR Conditional (pro podmíněné použití v MR).
- MRI vyšetření je přípustné pouze tehdy, pokud jsou pro všechny implantáty splněny dané specifické podmínky pro MRI a pokud se žádný kovový implantát delší než 5 cm nenachází v bezprostřední blízkosti (méně než 4 cm) elektrody BIOTRONIK.
- V těle pacienta se nenacházejí žádné další aktivní ani nepoužívané kardiologické implantáty (např. prodloužení elektrod, adaptéry elektrod nebo nepoužívané elektrody).
- Pacient nemá horečku.
- Pacient měří alespoň 1,40 m.
- Elektroda/elektrody je/ jsou implantována/ implantovány minimálně po dobu 6 týdnů.
- Implantátový systém se nachází v hrudi pacienta.
- Zjištěný stimulační práh není vyšší než 2,0 V při šířce impulzu 0,4 ms.
- Pokud stimulační práh u LV elektrody překročí 2,0 V, může být použit režim, který nevyvolá BiV stimulaci (OFF, D00, A00 nebo V00). Tento MRI režim aktivujte pouze tehdy, je-li pro pacienta po dobu aplikace přijatelný.
- Zjištěná impedance elektrod leží v rozsahu 200 až 1 500 Ω .
- Stav nabití baterie není ani ERI, ani EOS.
- Implantát bude před MRI vyšetřením přeprogramován do režimu MRI.

Viz: Průběh MRI vyšetření u kardiostimulátorů a ICD [Strana 38]

Podmínky během MRI vyšetření

VAROVÁNÍ

Během MRI vyšetření musí být dodrženy následující podmínky:

- Musí být připraveno nouzové vybavení pro resuscitaci a musí být k dispozici příslušně kvalifikovaný personál.
- Pacient smí být podroben MRI vyšetření výhradně v poloze na zádech.
- Musí být dodržena povolená oblast umístění a oblast vyloučená ze skenování.
- Celková doba vyšetření, tzn. součet dob snímkových sekvencí zobrazených MRI skenerem, nesmí překročit 30 minut. MRI vyšetření trvající déle než 30 minut může být provedeno, bude-li vysokofrekvenční pole po 30 minutách vypnuto alespoň na 4 minuty.
- Průměrná specifická míra absorpce celého těla (SAR) indikovaná MRI skenerem nesmí překročit 2,0 W/kg.
- Specifická míra absorpce hlavy indikovaná MRI skenerem nesmí překročit 3,2 W/kg.
- Během celého MRI vyšetření musí být nepřetržitě monitorován stav pacienta na základě alespoň jednoho z následujících parametrů: saturace krve kyslíkem, krevní tlak nebo EKG.
- Funkce EKG zabudovaná do MRI skeneru není často schválená pro monitorování pacienta. Proto za tímto účelem používejte pouze přístroje, které jsou schválené pro monitorování pacienta v prostředí MRI.

Podmínky pro MRI skener

VAROVÁNÍ

MRI skener musí splňovat následující předpoklady:

- Použití klinického MRI skeneru s uzavřenou trubicí, válcovými magnety a statickou intenzitou magnetického pole 1,5 T nebo 3,0 T.

Viz: Kombinace ICD pro podmíněné použití v MR [Strana 7]

a Kombinace kardiostimulátorů pro podmíněné použití v MR [Strana 26].

- Maximální rychlost změny (slew rate) gradientních polí MRI přístroje nesmí překročit 200 T/m/s na osu.

Poznámka

Pro modely Evia, Entovis, Estella a Ecuero až do sériového čísla 66237094 včetně platí maximální rychlost změny (slew rate) 125 T/m/s na osu.

- Pro hlavu a končetiny jsou kromě lokálních přijímacích cívek navíc povoleny také lokální vysílací a přijímací cívky.
- Pro hrudník smí být používány pouze lokální přijímací cívky.

Povolená oblast umístění



VAROVÁNÍ

Během MRI vyšetření s implantátovým systémem s omezeními musí být bezpodmínečně dodržena povolená oblast umístění, která je popsána níže.

Izocentrum

Vycházíme-li od strany nohou, leží povolená oblast umístění izocentra vysokofrekvenční cívky ve výšce trochanter major.

Vycházíme-li od strany lebky, leží povolená oblast umístění izocentra ve výšce očí, resp. dolního okraje očních.

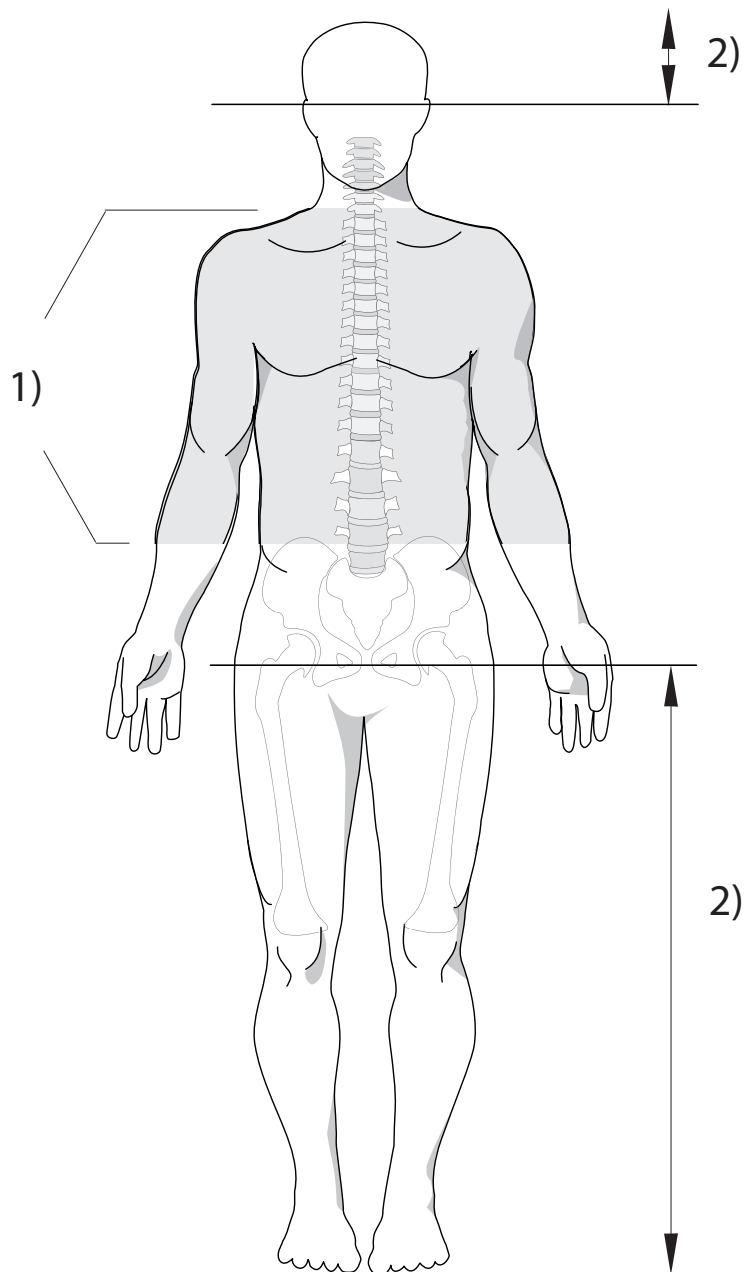
V praxi to znamená, že značkovací čára laserového zaměřovače MRI skeneru musí ležet uvnitř této oblasti umístění.

Zorné pole (field of view)

Zorné pole (field of view) MRI skeneru je oblast, uvnitř které lze zaznamenávat obrazová data.

Oblast vyloučená ze skenování je závislá na zorném poli (field of view) MRI skeneru a na výšce pacienta.

Pro implantátové systémy s oblastí vyloučenou ze skenování platí následující:



1

Oblast vyloučená ze skenování

2

Povolená oblast umístění

7 Průběh MRI vyšetření u kardiostimulátorů a ICD

Příprava a provedení MRI vyšetření u pacientů s kardiostimulátorem nebo ICD vyžadují úzkou spolupráci specialisty na implantátový systém a specialisty na MRI vyšetření.

Funkce MRI Guard 24/7

Funkce MRI Guard 24/7 znamená, že implantát nevyžaduje naprogramování do MRI režimu.

Implantát se v MRI režimu nachází pouze v okamžiku MRI vyšetření a následně se automaticky přepne do původního nastavení. Dodatečná kontrola před a po MRI vyšetření není zapotřebí.

Funkcí MRI Guard 24/7 jsou vybaveny následující kardiostimulátory:

- modely Amvia Edge,
- modely Amvia Sky,
- modely Solvia Rise.

Funkce MRI Guard 24/7 zjednodušuje průběh MRI vyšetření. Bližší informace ohledně nastavení funkce naleznete v kapitole Funkce MRI Guard 24/7 [Strana 41].

Funkce MRI AutoDetect

Funkce MRI AutoDetect znamená, že je implantát vybaven senzorem, který rozpozná pole MRI skeneru a automaticky přepne implantát do předdefinovaného MRI režimu. Minutu po opuštění MRI skeneru se implantát přepne automaticky zpět do permanentního programu.

U implantátových systémů s funkcí MRI AutoDetect můžete pro implantát pacienta nastavit MRI program AUTO již ode dne předběžného vyšetření až po 2 týdny před plánovaným MRI vyšetřením.

Implantát nemusí být po MRI vyšetření znovu přeprogramován.

Funkce MRI AutoDetect bude ode dne naprogramování aktivní maximálně po dobu 14 dní, v tomto čase lze provést libovolné množství MRI vyšetření. Naprogramování vyprší v 23:59 h zvoleného dne.

Funkcí MRI AutoDetect jsou vybaveny následující ICD:

- Modely Ilivia,
- Modely Intica,
- Modely Ilivia Neo,
- Modely Intica Neo,
- Modely Acticor,
- Modely Rivacor.

Funkcí MRI AutoDetect jsou vybaveny následující kardiostimulátory:

- Modely Edora,
- Modely Evity,
- Modely Enitra.

Implantáty, které jsou vybaveny funkcí MRI AutoDetect, mohou být před MRI vyšetřením přeprogramovány do MRI režimu rovněž ručně obvyklým způsobem.

Funkce, která umožňuje přeprogramování implantátu do automatického MRI režimu, zvyšuje bezpečnost pacienta a zjednodušuje průběh MRI vyšetření.

Příprava

Výběr pacientů

Ujistěte se, že pacient, MRI skener a implantovaný systém splňují podmínky pro MRI vyšetření – přečtěte si příslušnou kapitolu.

Zkontrolujte, zda má pacient implantátový systém s oblastí vyloučenou ze skenování, nebo implantátový systém bez oblasti vyloučené ze skenování.

Předběžné kardiologické vyšetření

Předběžné kardiologické vyšetření je jedním z přípravných opatření před MRI vyšetřením.

1. Interogujte implantát.
2. Proveďte úplný follow-up.

Kontrolujte následující předběžné podmínky pro MRI vyšetření:

- stimulační práh: max. 2,0 V/0,4 ms;
- impedance elektrod: 200... 1500 Ω ;
- stav baterie není ani ERI, ani EOS.
- Pokud stimulační práh u LV elektrody překročí 2,0 V, může být použit režim, který nevyvolá BiV stimulaci (OFF, D00, A00 nebo V00). Tento MRI režim aktivujte pouze tehdy, je-li pro pacienta po dobu aplikace přijatelný.



VAROVÁNÍ

Ohrožení života deaktivovanými funkcemi ICD

MRI režim způsobí u ICD to, že nerozezná nebezpečné srdeční rytmy a nevydá léčebné výboje. Proto musí být pacient s ICD od aktivace MRI programu až po reaktivaci léčebného programu neustále pozorován a neustále musí být k dispozici externí defibrilátor.



VAROVÁNÍ

Zdravotní riziko pro pacienty v důsledku omezené funkčnosti kardiostimulátoru nebo ICD

Neustálá kardiologická kontrola pacienta musí být zajištěna až do znovuoobnovení plné funkčnosti implantátového systému v následném vyšetření.

Zapnutí MRI programu

1. Vyvolejte MRI program. K tomu existují 4 možnosti:
Zvolte [Follow-up] → [MRI].
Zvolte [Parameters] → [Program sets] → [MRI program].
Zvolte [Parameters] → [Bradycardia] → [MRI program].
Zvolte [Parameters] → [Bradycardia/CRT] → [MRI program].
2. Pozorně si přečtěte předběžné a rámcové podmínky uvedené v okně [MRI checklist].
3. Zapněte MRI program.
4. Zvolte MRI režim.
5. Zatrhnete kontrolní políčko [I accept the conditions for MRI examinations] nebo [Patient is approved for MRI exam].
6. Zvolte tlačítko [OK].
7. Zvolte tlačítko [Program].

Funkce MRI Guard 24/7

Funkcí MRI Guard 24/7 jsou vybaveny následující kardiostimulátory:

- modely Amvia Edge,
- modely Amvia Sky,
- modely Solvia Rise.

1. Vyvolejte MRI program. K tomu existují 3 možnosti:

Zvolte **[Follow-up]** a červeně orámované políčko.

Zvolte **[Follow-up]** → **[MRI]**.

Zvolte **[Parameters]** → **[MRI]**.

2. Ujistěte se, že je MRI vyšetření u pacienta přípustné: Přečtěte si informace v levé části okna v poli **[MRI checklist]**.

3. Pro doplnění podmínek zvolte v tabulce pole, ve kterých jsou dosud zobrazeny otazníky.

4. Odsouhlaste dotaz **[Is the patient approved for MRI exams?]**.

5. Zvolte tlačítko **[Program]**.

6. Zvolte tlačítko **[MRI suitability certificate]**, zkontrolujte certifikát a vytiskněte jej.

Certifikát byste měli vytisknout i v případě, že předpoklady pro MRI vyšetření nejsou splněny a že jste zamítli otázku **[Is the patient approved for MRI exams?]**.

**Upozornění**

Pomocí tlačítka **[Test MRI]** před odesláním MRI programu zkontrolujte, zda jsou nastavení pro pacienta vhodná.

**Upozornění**

U pacientů závislých na funkci kardiostimulátoru by mělo být při použití funkce MRI Guard 24/7 nastaveno také řízení amplitud.

Funkce MRI AutoDetect

Funkcí MRI AutoDetect jsou vybaveny následující ICD:

- Modely Ilivia,
- Modely Intica,
- Modely Ilivia Neo,
- Modely Intica Neo,
- Modely Acticor,
- Modely Rivacor.

Funkcí MRI AutoDetect jsou vybaveny následující kardiostimulátory:

- Modely Edora,
- Modely Evity,
- Modely Enitra.

1. Vyvolejte MRI program. K tomu existují 2 možnosti:

Zvolte **[Follow-up]** → **[MRI]**.

Zvolte **[Parameters]** → **[MRI]**.

2. Ujistěte se, že je MRI vyšetření u pacienta přípustné: Přečtěte si informace v levé části okna v poli **[MRI checklist]**.
3. Označte kontrolní políčko **[Patient is approved for MRI exam]**.
4. V pravé části okna v poli **[MRI program]** zvolte záznam **[AUTO]**.
5. Zvolte **[Expiration date]** a zadejte datum v časovém horizontu maximálně 2 týdnů.
6. Zvolte MRI režim.
7. Zvolte tlačítko **[Program]**.



Upozornění

Pomocí tlačítka **[Test MRI]** před odesláním MRI programu zkontrolujte, zda jsou nastavení pro pacienta vhodná.

Pokud senzor v implantátu rozpozná MRI skener, automaticky přepne implantát do předem naprogramovaného MRI režimu.



Upozornění

Informujte pacienta o tom, že se má vyvarovat bezprostředního přiblížení implantátu k magnetickým polím, která jsou výrazně větší, než je běžné (větší než 1 mT), dokud je funkce MRI AutoDetect aktivní a dokud nebylo dosaženo data vypršení.

V opačném případě by mohlo dojít k nežádoucí aktivaci MRI režimu.

Magnetický senzor obecně spustí aktivaci MRI režimu, pokud je hustota magnetického toku větší než 10 mT.

Pokud se jedná o implantát s aktivovanou funkcí Home Monitoring, bude v noci po MRI vyšetření provedena a odeslána kontrola zprostředkovaná systémem Home Monitoring.



Upozornění

U pacientů závislých na funkci kardiostimulátoru by mělo být při použití funkce MRI AutoDetect nastaveno také řízení amplitud.

Ruční zapnutí MRI programu

Implantáty s funkcí MRI AutoDetect umožňují rovněž ruční zapnutí MRI programování.

1. Vyvolejte MRI program. K tomu existují 2 možnosti:
Zvolte **[Follow-up]** → **[MRI]**.
Zvolte **[Parameters]** → **[MRI]**.
2. Ujistěte se, že je MRI vyšetření u pacienta přípustné: Přečtěte si informace v levé části okna v poli **[MRI checklist]**.
3. Označte kontrolní políčko **[Patient is approved for MRI exam]**.
4. V pravé části okna v poli **[MRI program]** zvolte záznam **[ON]**.
5. Zvolte MRI režim.
6. Zvolte tlačítko **[Program]**.



Upozornění

Pomocí tlačítka **[Test MRI]** před odesláním MRI programu zkontrolujte, zda jsou nastavení pro pacienta vhodná.

Radiologické informace

Na záložce **[MRI]** můžete volit parametry pro MRI program a přečíst si pokyny pro MRI vyšetření (**[MRI checklist]**).

Po stisknutí tlačítka **[Radiological information]** nebo **[MRI suitability certificate]** se otevře další okno, ve kterém jsou k dispozici důležité informace o MRI programu a implantátu.



Upozornění

Tyto informace vytiskněte a předejte radiologovi, protože bez tohoto výtisku nemůže být provedeno MRI vyšetření.

Změna parametrů

Pokud budete po naprogramování měnit parametry, opustíte tímto MRI program. Stimulační frekvence můžete změnit, aniž byste opustili MRI program (výjimky: Evia, Entovis, Estella, Ecuro).

Při programování MRI režimu se původní nastavení uloží do implantátu. U implantátů Evia, Entovis, Estella, Ecuro se původní nastavení uloží do programátoru.

Po skončení MRI vyšetření mohou být tato nastavení vyvolána opětovnou interogací při následném kardiologickém vyšetření, což zjednodušuje obnovení stavu před MRI vyšetřením. U implantátů Evia, Entovis, Estella, Ecuro však musí být použit stejný programátor jako při předběžném vyšetření.

MRI režim u kardiostimulátorů

V závislosti na implantátu jsou k dispozici různé MRI režimy, které lze všechny zvolit v okně **[MRI checklist]** nebo na záložce **[MRI]**.

Aktivujte některý z možných MRI režimů:

- OFF – doporučeno pro pacienty, kteří nejsou závislí na kardiostimulátoru (neplatí pro Amvia Edge, Amvia Sky a Solvia Rise).
- D00, A00, V00 – doporučeno pro pacienty závislé na kardiostimulátoru v závislosti na dané indikaci.
- D00/BiV nebo V00/BiV – doporučeno pro pacienty závislé na kardiostimulátoru s třídutinovým kardiostimulátorem pro biventrikulární stimulaci.

U kardiostimulátorů jsou přitom programátorem nastavovány následující parametry:

- amplituda impulzu (A/RV): 4,8 V;
- šířka impulzu (A/RV): 1,0 ms;
- stimulační frekvence: nastavitelná od 70 do 160 bpm (přednastaveno: 90 bpm);
- stimulační frekvence u implantátů Evia, Entovis, Estella, Ecuro: 80 bpm (nelze nastavit);
- stimulační frekvence: nastavitelná od 70 do 160 bpm (přednastaveno: **[Mean rate + 15 bpm]** v MRI režimu **[AUTO]**) platí pouze pro Amvia Edge, Amvia Sky a Solvia Rise.
- Všechny automatické funkce jsou deaktivované.
- Home Monitoring zůstává aktivní (výjimka: jednodutinové a dvoudutinové implantáty Evia, Entovis, Estella, Ecuro).
- Magnetický efekt je na SYNC (synchronní).
- Naprogramovaná nastavení pro LV elektrodu budou převzata pro biventrikulární MRI režim (výjimka: Evia a Entovis).

MRI režim u ICD

V závislosti na implantátu jsou k dispozici různé MRI režimy, které lze všechny zvolit v okně **[MRI checklist]**.

Aktivujte některý z možných MRI režimů:

- OFF – doporučeno pro pacienty, kteří nejsou na kardiostimulátoru závislí.
- D00, V00 – doporučeno pro pacienty závislé na kardiostimulátoru v závislosti na dané indikaci.
- D00-BiV nebo V00-BiV – doporučeno pro pacienty závislé na kardiostimulátoru s třídutinovým ICD pro biventrikulární stimulaci (výjimka: Lumax 640 HF-T a Lumax 740 HF-T).

U ICD jsou přitom programátorem nastavovány následující parametry:

- amplituda impulzu (A/RV): 5,0 V;
- šířka impulzu (A/RV): 1,0 ms;
- stimulační frekvence: nastavitelná od 70 do 160 bpm (přednastaveno: 90 bpm);
- Všechny automatické funkce jsou deaktivované.
- Léčba ICD je deaktivována.
- Magnetický efekt je na SYNC (synchronní).
- Magnetický efekt odpovídá MRI naprogramování V00, D00, OFF (pouze u funkce MRI AutoDetect).
- Home Monitoring zůstává aktivní.
- Naprogramovaná nastavení pro LV elektrodu budou převzata pro biventrikulární MRI režim.

Provedení



Upozornění

MRI vyšetření lze provést obvyklým způsobem, pokud byly splněny následující předpoklady:

- Byly zohledněny kontraindikace a požadované podmínky pro MRI vyšetření uvedené v příslušných oddílech.
- Pacienta nejprve vyšetřil kardiolog a implantát byl přenastaven do režimu speciálně určeného pro MRI vyšetření.
- Musí být připraveno nouzové vybavení pro resuscitaci a musí být k dispozici příslušně kvalifikovaný personál.
- Pro funkci MRI AutoDetect byla před vyšetřením radiologem zkontrolována hodnota **[Expiration date]**.

Následné vyšetření



Upozornění

Po MRI vyšetření se pacient musí co nejdříve, pokud možno ihned, podrobit následnému kardiologickému vyšetření.

To je z hlediska bezpečnosti pacienta nutné ze dvou důvodů:

- Implantát bude opět přenastaven do režimu, který poskytne pacientovi adekvátní léčbu.
- Bude zkontrolováno, zda při MRI vyšetření nedošlo k poškození implantátového systému nebo myokardu.

Funkce MRI AutoDetect a MRI Guard 24/7

U pacientů, kteří mají zavedený implantát s aktivovanou funkcí Home Monitoring, bude v noci po MRI vyšetření provedena kontrola zprostředkovaná systémem Home Monitoring a výsledek zaslán do Home Monitoring Service Center.

Minutu po opuštění MRI skeneru se implantát přepne automaticky zpět do permanentního programu.

Následné kardiologické vyšetření

Následné kardiologické vyšetření po MRI vyšetření probíhá takto:

1. Interogujte implantát.
2. Reaktivujte program, který byl u pacienta aktivní před naprogramováním MRI režimu.
3. V případě potřeby opět aktivujte ICD terapii.
4. Reaktivovaný program odešlete do implantátu.
5. Proveďte úplný follow-up.
6. V případě potřeby proveďte další vyšetření.



VAROVÁNÍ

Ohrožení života pacienta s ICD bez funkce MRI AutoDetect

Reaktivace ICD terapie může pacientovi s ICD zachránit život.

Teprve po spolehlivé opětovné aktivaci léčby pomocí ICD je možné ukončit neustálou kontrolu těchto pacientů a není dále nutná připravenost externího defibrilátoru.

8 Monitory srdečního rytmu

Všeobecně

V následující tabulce naleznete podmínky a předpoklady, které musí být dodrženy pro daný produkt.

Zkratky FBS a EXZ

FBS je zkratka pro **F**ull-**B**ody **S**can a znamená, že tyto výrobky nemají žádnou oblast vyloučenou ze skenování.

EXZ je zkratka pro **E**xclusion **Z**one a znamená, že u těchto výrobků musí být respektována oblast vyloučená ze skenování.

BioMonitor	1,5 T FBS
BioMonitor 2-AF	1,5 T FBS 3,0 T FBS
BioMonitor 2-S	
BIOMONITOR III	
BIOMONITOR IIIIm	
BIOMONITOR IV	

Předpoklady pro MRI vyšetření

Bezpečné provedení MRI vyšetření u pacientů s implantátovým systémem od firmy BIOTRONIK pro podmíněné použití v MR je možné pouze za určitých předpokladů a rámcových podmínek.

Ve všech ostatních případech je MRI vyšetření kontraindikováno.

Podmínky pro monitory srdečního rytmu

VAROVÁNÍ

Monitor srdečního rytmu je schválen pro podmíněné použití v MR a příslušně označen.

Upozornění

Pro MRI vyšetření jsou předpokladem následující body:

- Jiné aktivní nebo pasivní implantáty jsou přípustné, pokud jsou příslušným výrobcem vykázaný jako MR Conditional (pro podmíněné použití v MR).
- MRI vyšetření je přípustné pouze tehdy, pokud jsou pro všechny implantáty splněny dané specifické podmínky pro MRI a pokud se žádný kovový implantát delší než 5 cm nenachází v bezprostřední blízkosti (méně než 4 cm) monitoru srdečního rytmu.
- V těle pacienta se nenacházejí žádné další aktivní ani nepoužívané kardiologické implantáty (např. prodloužení elektrod, adaptéry elektrod nebo nepoužívané elektrody).
- Implantátový systém se nachází v hrudi pacienta.

Podmínky během MRI vyšetření**VAROVÁNÍ**

Během MRI vyšetření musí být dodrženy následující podmínky:

- Pacient smí být podroben MRI vyšetření výhradně v poloze na zádech (neplatí pro BIOMONITOR III, BIOMONITOR IIIIm a BIOMONITOR IV).
- Průměrná specifická míra absorpce celého těla (SAR) indikovaná MRI skenerem nesmí u přístroje BioMonitor překročit 2,0 W/kg.
BioMonitor 2, BIOMONITOR III, BIOMONITOR IIIIm a BIOMONITOR IV naproti tomu umožňují SAR do max. 4,0 W/kg.
- Specifická míra absorpce hlavy indikovaná MRI skenerem nesmí překročit 3,2 W/kg.

Podmínky pro MRI skener**VAROVÁNÍ**

MRI skener musí splňovat následující předpoklady:

- Použití klinického MRI skeneru s uzavřenou trubicí, válcovými magnety a statickou intenzitou magnetického pole 1,5 T nebo 3,0 T.

Viz tabulka v kapitole Monitory srdečního rytmu.

- Maximální rychlost změny (slew rate) gradientních polí MRI přístroje nesmí překročit 200 T/m/s na osu.
- Pro hlavu a končetiny jsou kromě lokálních přijímacích cívek navíc povoleny také lokální vysílací a přijímací cívky.
- Pro hrudník smí být používány pouze lokální přijímací cívky.

9 Průběh MRI vyšetření u monitorů srdečního rytmu

Příprava a provedení

Příprava a provedení MRI vyšetření u pacientů s monitorem srdečního rytmu vyžaduje úzkou spolupráci specialisty na implantát a specialisty na MRI vyšetření.

Výběr pacientů

Ujistěte se, že pacient, MRI skener a implantovaný systém splňují podmínky pro MRI vyšetření – přečtěte si příslušnou kapitolu.

Předpoklady pro MRI vyšetření [Strana 47]

Příprava

Poznámka

Před MRI vyšetřením uložte data z implantátu pomocí programátoru. Data uložená v implantátu mohou být při MRI vyšetření přepsána.

Provedení

MRI vyšetření lze provést obvyklým způsobem, pokud byly splněny následující předpoklady:

- Byly zohledněny kontraindikace a požadované podmínky pro MRI vyšetření uvedené v příslušných oddílech.
- Pacient byl nejprve vyšetřen lékařem.



Pozor

Neplatné záznamy

Po MRI vyšetření se – z důvodu možných interakcí mezi skenerem MRI a implantátem – mohou v paměti monitoru srdečního rytmu nacházet neplatná data.

Záznamy, které byly uloženy během MRI vyšetření, by měly být smazány.

10 Přehled výrobků pro podmíněné použití v MR

VAROVÁNÍ

Níže najdete přehled výrobků BIOTRONIK, které byly testovány v podmínkách MRI vyšetření a jsou schváleny pro podmíněné použití v MR (MR Conditional).

Jako implantátový systém MR Conditional jsou však certifikovány pouze určité kombinace implantátů a elektrod.

Bližší informace najdete v příslušných kapitolách:

- Kombinace ICD pro podmíněné použití v MR [Strana 7]
- Kombinace kardiostimulátorů pro podmíněné použití v MR [Strana 26]
- Monitory srdečního rytmu [Strana 47]

ICD

Následující ICD jsou vhodné pro podmíněné použití v MR:

Modely Ilivia Neo

Model	Objednací číslo
Ilivia Neo 7 VR-T	429531
Ilivia Neo 7 VR-T DX	429530
Ilivia Neo 7 DR-T	429529
Ilivia Neo 7 HF-T	429528
Ilivia Neo 7 HF-T QP	429527

Modely Intica Neo

Model	Objednací číslo
Intica Neo 7 VR-T	429560
Intica Neo 7 VR-T DX	429559
Intica Neo 7 DR-T	429558
Intica Neo 7 HF-T	429553
Intica Neo 7 HF-T QP	429552
Intica Neo 5 VR-T	429570
Intica Neo 5 VR-T DX	429569
Intica Neo 5 DR-T	429568
Intica Neo 5 HF-T	429567
Intica Neo 5 HF-T QP	429566

Modely Acticor

Model	Objednací číslo
Acticor 7 VR-T	429526
Acticor 7 VR-T DX	429525
Acticor 7 DR-T	429524
Acticor 7 HF-T	429523
Acticor 7 HF-T QP	429522

Modely Rivacor

Model	Objednací číslo
Rivacor 3 VR-T	429574
Rivacor 3 DR-T	429573
Rivacor 3 HF-T	429572
Rivacor 3 HF-T QP	429571
Rivacor 5 VR-T	429565
Rivacor 5 VR-T DX	429564
Rivacor 5 DR-T	429563
Rivacor 5 HF-T	429562
Rivacor 5 HF-T QP	429561
Rivacor 7 VR-T	429536
Rivacor 7 VR-T DX	429535
Rivacor 7 DR-T	429534
Rivacor 7 HF-T	429533
Rivacor 7 HF-T QP	429532

Modely Ilivia

Model	Objednací číslo: konektor DF-1	Objednací číslo: konektor DF4
Ilivia 7 VR-T	404625	404626
Ilivia 7 VR-T DX	404624	-----
Ilivia 7 DR-T	404622	404623
Ilivia 7 HF-T	404601	404602
Ilivia 7 HF-T QP	404620	404621

Modely Intica

Model	Objednáací číslo: konektor DF-1	Objednáací číslo: konektor DF4
Intica 7 VR-T	404634	404635
Intica 7 VR-T DX	404633	-----
Intica 7 DR-T	404631	404632
Intica 7 HF-T	404627	404628
Intica 7 HF-T QP	404629	404630
Intica 5 VR-T	404689	404690
Intica 5 VR-T DX	404688	-----
Intica 5 DR-T	404686	404687
Intica 5 HF-T	404683	404684
Intica 5 HF-T QP	406932	404685

Modely Inlexa

Model	Objednáací číslo: konektor DF-1	Objednáací číslo: konektor DF4
Inlexa 3 VR-T	404703	404704
Inlexa 3 DR-T	404701	404702
Inlexa 3 HF-T	404699	404700
Inlexa 3 HF-T QP	416037	416038

Modely Inventra

Model	Objednáací číslo: konektor DF-1	Objednáací číslo: konektor DF4
Inventra 7 VR-T	399442	399440
Inventra 7 VR-T DX	399436	-----
Inventra 7 DR-T	399430	399428
Inventra 7 HF-T	393019	393020
Inventra 7 HF-T QP	-----	393011

Modely Iperia

Model	Objednáací číslo: konektor DF-1	Objednáací číslo: konektor DF4
Iperia 7 VR-T	393034	393030
Iperia 7 VR-T DX	393032	-----
Iperia 7 DR-T	392409	392423
Iperia 7 HF-T	393007	393009
Iperia 7 HF-T QP	-----	401657
Iperia 5 VR-T	393050	393051
Iperia 5 VR-T DX	393048	-----
Iperia 5 DR-T	392418	392419
Iperia 5 HF-T	393027	393025
Iperia 5 HF-T QP	-----	402656

Modely Itrevia

Model	Objednáací číslo: konektor DF-1	Objednáací číslo: konektor DF4
Itrevia 7 VR-T	393038	393039
Itrevia 7 VR-T DX	393036	-----
Itrevia 7 DR-T	392411	392425
Itrevia 7 HF-T	393013	393015
Itrevia 7 HF-T QP	-----	401661
Itrevia 5 VR-T	393056	393057
Itrevia 5 VR-T DX	393054	-----
Itrevia 5 DR-T	392416	392421
Itrevia 5 HF-T	393065	393063
Itrevia 5 HF-T QP	-----	402657

Modely Idova

Model	Objednáací číslo: konektor DF-1	Objednáací číslo: konektor DF4
Idova 7 VR-T	383592	383593
Idova 7 VR-T DX	383601	-----
Idova 7 DR-T	383576	383577
Idova 7 HF-T	383560	383561

Modely Iforia

Model	Objednáací číslo: konektor DF-1	Objednáací číslo: konektor DF4
Iforia 7 VR-T	390083	390089
Iforia 7 VR-T DX	390095	-----
Iforia 7 DR-T	390069	390075
Iforia 7 HF-T	390056	390062
Iforia 5 VR-T	390119	390121
Iforia 5 VR-T DX	390123	-----
Iforia 5 DR-T	390115	390117
Iforia 5 HF-T	390111	390113
Iforia 3 VR-T	391919	391920
Iforia 3 DR-T	391917	391918
Iforia 3 HF-T	391915	391916

Modely Ilesto

Model	Objednáací číslo: konektor DF-1	Objednáací číslo: konektor DF4
Ilesto 7 VR-T	390082	390088
Ilesto 7 VR-T DX	390094	-----
Ilesto 7 DR-T	390068	390074
Ilesto 7 HF-T	390055	390061
Ilesto 5 VR-T	390118	390120
Ilesto 5 VR-T DX	390122	-----
Ilesto 5 DR-T	390114	390116
Ilesto 5 HF-T	390110	390112

Modely Lumax

Model	Objednací číslo
Lumax 740 VR-T	381459
Lumax 740 VR-T DX	381463
Lumax 740 DR-T	381461
Lumax 740 HF-T	381462
Lumax 640 VR-T	381468
Lumax 640 VR-T DX	381472
Lumax 640 DR-T	381470
Lumax 640 HF-T	381471

Kardiostimulátory

Následující **kardiostimulátory** jsou vhodné pro podmíněné použití v MR:

Modely Amvia Edge

Model	Objednací číslo
Amvia Edge SR-T	460164
Amvia Edge DR-T	460163
Amvia Edge HF-T QP	460162

Modely Amvia Sky

Model	Objednací číslo
Amvia Sky SR-T	460161
Amvia Sky DR-T	460160
Amvia Sky HF-T	460159
Amvia Sky HF-T QP	460158

Modely Solvia Rise

Model	Objednací číslo
Solvia Rise SR-T	460228
Solvia Rise DR-T	460227

Modely Edora

Model	Objednací číslo
Edora 8 SR-T	407157
Edora 8 SR	407164
Edora 8 DR-T	407145
Edora 8 DR	407152
Edora 8 HF-T	407138
Edora 8 HF-T QP	407137

Modely Evity

Model	Objednací číslo
Evity 8 SR-T	407158
Evity 8 DR-T	407146
Evity 8 HF-T	407140
Evity 8 HF-T QP	407139
Evity 6 SR-T	407161
Evity 6 DR-T	407149

Modely Enitra

Model	Objednací číslo
Enitra 8 SR-T	407159
Enitra 8 DR-T	407147
Enitra 8 HF-T	407142
Enitra 8 HF-T QP	407141
Enitra 6 SR-T	407162
Enitra 6 SR	407165
Enitra 6 DR-T	407150
Enitra 6 DR	407153

Modely Enticos

Model	Objednací číslo
Enticos 4 S	407168
Enticos 4 SR	407167
Enticos 4 D	407156
Enticos 4 DR	407155

Modely Eluna

Model	Objednací číslo
Eluna 8 SR-T	394971
Eluna 8 SR	394972
Eluna 8 DR-T	394969
Eluna 8 DR	394970
Eluna 8 HF-T	394968

Modely Epyra

Model	Objednací číslo
Epyra 8 SR-T	394975
Epyra 8 DR-T	394974
Epyra 8 HF-T	394973
Epyra 6 SR-T	394980
Epyra 6 DR-T	394979

Modely Etrinsa

Model	Objednací číslo
Etrinsa 8 SR-T	394978
Etrinsa 8 DR-T	394977
Etrinsa 8 HF-T	394976
Etrinsa 6 SR-T	394983
Etrinsa 6 SR	394984
Etrinsa 6 DR-T	394981
Etrinsa 6 DR	394982

Poznámka

Pro modely Evia, Entovis, Estella a Ecurio až do sériového čísla 66237094 včetně platí:

- maximální rychlost změny (slew rate) 125 T/m/s na osu,
- oblast vyloučená ze skenování (viz Podmínky pro implantátové systémy s oblastí vyloučenou ze skenování [Strana 34]),
- statická intenzita magnetického pole 1,5 T.

Modely Evia

Model	Objednací číslo: nepotažený	Objednací číslo: potažený
Evia SR-T	371998	372034
Evia SR	371997	372033
Evia DR-T	371996	372032
Evia DR	371995	372031
Evia HF-T	381534	381535
Evia HF	381532	381533

Modely Entovis

Model	Objednací číslo: nepotažený	Objednací číslo: potažený
Entovis SR-T	371994	372030
Entovis SR	371993	372029
Entovis DR-T	371992	372028
Entovis DR	371991	372027
Entovis HF-T	381530	381531
Entovis HF	381528	381529

Modely Estella

Model	Objednací číslo: nepotažený	Objednací číslo: potažený
Estella SR-T	377387	377386
Estella SR	377385	377384
Estella DR-T	377383	377382
Estella DR	377381	377380

Modely Ecuro

Model	Objednací číslo: nepotažený	Objednací číslo: potažený
Ecuro SR-T	377371	377370
Ecuro SR	377369	377368
Ecuro DR-T	377367	377366
Ecuro DR	377365	377364

Monitory srdečního rytmu

Následující **monitory srdečního rytmu** jsou vhodné pro podmíněné použití v MR:

BioMonitor

Model	Objednací číslo
BioMonitor	394119

BioMonitor 2

Model	Objednací číslo
BioMonitor 2-AF	398493
BioMonitor 2-S	398494

BIOMONITOR III

Model	Objednací číslo
BIOMONITOR III	436066

BIOMONITOR IIIIm

Model	Objednací číslo
BIOMONITOR IIIIm	450218

BIOMONITOR IV

Model	Objednací číslo
BIOMONITOR IV	471155

Respektujte prosím také informace v příslušných kapitolách: Předpoklady pro MRI vyšetření [Strana 47] a Podmínky pro MRI skener [Strana 48].

ICD elektrody

Následující **elektrody** jsou vhodné pro podmíněné použití v MR:

ICD elektroda Pamira S

Model	Objednací číslo
Pamira S 60	428768
Pamira S 65	428769
Pamira S 75	428770

ICD elektroda Pamira SD

Model	Objednací číslo
Pamira SD 60/16	428771
Pamira SD 65/16	428772
Pamira SD 65/18	428773
Pamira SD 75/18	428774

ICD elektroda Pamira S DX

Model	Objednací číslo
Pamira S DX 65/15	428775
Pamira S DX 65/17	428776

ICD elektroda Plexa (ProMRI) DF-1 S

Model	Objednací číslo
Plexa ProMRI DF-1 S 60	413996
Plexa ProMRI DF-1 S 65	413997
Plexa ProMRI DF-1 S 75	413998
Plexa DF-1 S 60	395707
Plexa DF-1 S 65	395708
Plexa DF-1 S 75	395709

ICD elektroda Plexa (ProMRI) DF-1 SD

Model	Objednací číslo
Plexa ProMRI DF-1 SD 60/16	413999
Plexa ProMRI DF-1 SD 65/16	414000
Plexa ProMRI DF-1 SD 65/18	414001
Plexa ProMRI DF-1 SD 75/18	414002
Plexa DF-1 SD 60/16	395703
Plexa DF-1 SD 65/16	395704
Plexa DF-1 SD 65/18	395705
Plexa DF-1 SD 75/18	395706

ICD elektroda Plexa (ProMRI) DF-1 S DX

Model	Objednací číslo
Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/15	414005
Plexa ProMRI DF-1 S DX 65/17	414006
Plexa DF-1 S DX 65/15	395710
Plexa DF-1 S DX 65/17	395711

ICD elektroda Plexa (ProMRI) S

Model	Objednací číslo
Plexa ProMRI S 60	402265
Plexa ProMRI S 65	402266
Plexa ProMRI S 75	402267
Plexa S 60	395722
Plexa S 65	395723
Plexa S 75	395724

ICD elektroda Plexa ProMRI S DX

Model	Objednací číslo
Plexa ProMRI S DX 65/15	436909
Plexa ProMRI S DX 65/17	436910

ICD elektroda Plexa (ProMRI) SD

Model	Objednací číslo
Plexa ProMRI SD 60/16	402261
Plexa ProMRI SD 65/16	402262
Plexa ProMRI SD 65/18	402263
Plexa ProMRI SD 75/18	402264
Plexa SD 60/16	395718
Plexa SD 65/16	395719
Plexa SD 65/18	395720
Plexa SD 75/18	395721

ICD elektroda Linx^{smart} (ProMRI) S

Model	Objednací číslo
Linx ^{smart} ProMRI S 65	377166
Linx ^{smart} ProMRI S 75	377167
Linx ^{smart} S 65	369818
Linx ^{smart} S 75	369819

ICD elektroda Linx^{smart} (ProMRI) SD

Model	Objednací číslo
Linx ^{smart} ProMRI SD 65/16	377169
Linx ^{smart} ProMRI SD 65/18	377170
Linx ^{smart} ProMRI SD 75/18	377171
Linx ^{smart} SD 65/16	359066
Linx ^{smart} SD 65/18	359067
Linx ^{smart} SD 75/18	359068

ICD elektroda Linx^{smart} (ProMRI) S DX

Model	Objednací číslo
Linx ^{smart} ProMRI S DX 65/15	377211
Linx ^{smart} ProMRI S DX 65/17	377212
Linx ^{smart} S DX 65/15	365500
Linx ^{smart} S DX 65/17	365501

ICD elektroda Linos^{smart} (ProMRI) DF4 SD

Model	Objednací číslo
Linos ^{smart} ProMRI DF4 SD 65/16	394102
Linos ^{smart} ProMRI DF4 SD 65/18	394103
Linos ^{smart} ProMRI DF4 SD 75/18	394104
Linos ^{smart} DF4 SD 65/16	359070
Linos ^{smart} DF4 SD 65/18	359071
Linos ^{smart} DF4 SD 75/18	359072

ICD elektroda Protego DF-1 (ProMRI) S

Model	Objednací číslo
Protego DF-1 ProMRI S 65	414062
Protego DF-1 ProMRI S 75	414063
Protego DF-1 S 65	414028
Protego DF-1 S 75	414030

ICD elektroda Protego DF-1 (ProMRI) SD

Model	Objednací číslo
Protego DF-1 ProMRI SD 65/16	414058
Protego DF-1 ProMRI SD 65/18	414059
Protego DF-1 ProMRI SD 75/18	414060
Protego DF-1 SD 65/16	414015
Protego DF-1 SD 65/18	414016
Protego DF-1 SD 75/18	414017

ICD elektroda Protego DF-1 (ProMRI) S DX

Model	Objednací číslo
Protego DF-1 ProMRI S DX 65/15	414064
Protego DF-1 ProMRI S DX 65/17	414065
Protego DF-1 S DX 65/15	414031
Protego DF-1 S DX 65/17	414032

ICD elektroda Protego (ProMRI) S

Model	Objednací číslo
Protego ProMRI S 65	394099
Protego ProMRI S 75	394100
Protego S 65	379969
Protego S 75	379968

ICD elektroda Protego (ProMRI) SD

Model	Objednací číslo
Protego ProMRI SD 65/16	399414
Protego ProMRI SD 65/18	399415
Protego ProMRI SD 75/18	399416
Protego SD 65/16	399409
Protego SD 65/18	399410
Protego SD 75/18	399411

Levokomorové elektrody

Následující **elektrody** jsou vhodné pro podmíněné použití v MR:

Levokomorová elektroda Corox (ProMRI) OTW

Model	Objednací číslo
Corox ProMRI OTW 75-BP	381487
Corox ProMRI OTW 85-BP	381488
Corox OTW 75-BP	354805
Corox OTW 85-BP	354807
Corox ProMRI OTW-L 75-BP	381492
Corox ProMRI OTW-L 85-BP	381491
Corox OTW-L 75-BP	368345
Corox OTW-L 85-BP	368346
Corox ProMRI OTW-S 75-BP	381489
Corox ProMRI OTW-S 85-BP	381490
Corox OTW-S 75-BP	355148
Corox OTW-S 85-BP	355149

Levokomorová elektroda Sentus (ProMRI) OTW

Model	Objednací číslo
Sentus ProMRI OTW BP L-75	398676
Sentus ProMRI OTW BP L-85	398677
Sentus ProMRI OTW BP L-95	398678
Sentus OTW BP L-75	372330
Sentus OTW BP L-85	372331
Sentus OTW BP L-95	372332
Sentus ProMRI OTW BP S-75	401176
Sentus ProMRI OTW BP S-85	401177
Sentus ProMRI OTW BP S-95	401178
Sentus OTW BP S-75	400722
Sentus OTW BP S-85	400723
Sentus OTW BP S-95	400724

Model	Objednací číslo
Sentus ProMRI OTW QP L-75	401182
Sentus ProMRI OTW QP L-85	401183
Sentus ProMRI OTW QP L-95	401184
Sentus OTW QP L-75	386835
Sentus OTW QP L-85	386836
Sentus OTW QP L-95	386837
Sentus ProMRI OTW QP S-75	401179
Sentus ProMRI OTW QP S-85	401180
Sentus ProMRI OTW QP S-95	401181
Sentus OTW QP S-75	400719
Sentus OTW QP S-85	400720
Sentus OTW QP S-95	400721
Sentus ProMRI OTW QP L-75/49	408718
Sentus ProMRI OTW QP L-85/49	408719
Sentus ProMRI OTW QP L-95/49	408720
Sentus OTW QP L-75/49	408715
Sentus OTW QP L-85/49	408716
Sentus OTW QP L-95/49	408717
Sentus ProMRI OTW QP S-75/49	406081
Sentus ProMRI OTW QP S-85/49	406082
Sentus ProMRI OTW QP S-95/49	406083
Sentus OTW QP S-75/49	406078
Sentus OTW QP S-85/49	406079
Sentus OTW QP S-95/49	406080

Stimulační elektrody

Následující **elektrody** jsou vhodné pro podmíněné použití v MR:

Stimulační elektroda Safio S

Model	Objednací číslo
Safio S 45	370944
Safio S 53	370945
Safio S 60	370946

Stimulační elektroda Setrox S

Model	Objednací číslo
Setrox S 45	350973
Setrox S 53	350974
Setrox S 60	350975

Stimulační elektroda Siello S

Model	Objednací číslo
Siello S 45	362700
Siello S 53	362701
Siello S 60	362702

Stimulační elektroda Siello T

Model	Objednací číslo
Siello T 53	362705
Siello T 60	362706

Stimulační elektroda Siello JT

Model	Objednací číslo
Siello JT 45	362703
Siello JT 53	362704

Stimulační elektroda Solia S

Model	Objednací číslo
Solia S 45	377176
Solia S 53	377177
Solia S 60	377179

Stimulační elektroda Solia T

Model	Objednací číslo
Solia T 53	377180
Solia T 60	377181

Stimulační elektroda Solia JT

Model	Objednací číslo
Solia JT 45	399626
Solia JT 53	395134

Zaslepující zástrčka

Následující **zaslepující zástrčky** jsou vhodné pro podmíněné použití v MR:



VAROVÁNÍ

Přiložené zaslepující zástrčky od firmy BIOTRONIK jsou schváleny pro podmíněné použití v MR. Zaslepující zástrčky BS IS-1 a BS IS4 od firmy BIOTRONIK jsou certifikovány pro podmíněné použití v MR (MR Conditional), pokud jsou použity v LV zdířce příslušného implantátu. Zaslepující zástrčky BS IS-1 od firmy BIOTRONIK jsou certifikovány pro podmíněné použití v MR (MR Conditional), pokud jsou použity v síňové přípojce příslušného třídutinového implantátu (výjimka: Lumax 640 HF-T a Lumax 740 HF-T).

Model	Objednací číslo
Zaslepující zástrčka BS IS4 (jednotlivé balení)	403725
Zaslepující zástrčka BS IS4 (5 ks v balení)	403724
Zaslepující zástrčka BS IS-1 (jednotlivé balení)	395081
Zaslepující zástrčka BS IS-1 (10 ks v balení)	330834
Zaslepující zástrčka BS DF-1 (jednotlivé balení)	395082
Zaslepující zástrčka BS DF-1 (10 ks v balení)	119602

Fixační pouzdra elektrod

Následující fixační pouzdra elektrod jsou schválena pro podmíněné použití v MR ve všech implantátových systémech pro podmíněné použití v MR za uvedených podmínek:

Model	Objednací číslo
EFH-16 (10 ks v balení)	115489
EFH-16 (jednotlivé balení)	395112
EFH-20 (10 ks v balení)	106158
EFH-20 (jednotlivé balení)	395113
EFH-22 (10 ks v balení)	330489
EFH-22 (jednotlivé balení)	395114
EFH-25 (10 ks v balení)	107622
EFH-25 (jednotlivé balení)	395115
EFH-27 (10 ks v balení)	331549
EFH-27 (jednotlivé balení)	395116
EFH-28 (10 ks v balení)	109181
EFH-28 (jednotlivé balení)	395117
EFH-30 (10 ks v balení)	119964
EFH-30 (jednotlivé balení)	395118
EFH-6F-W (5 ks v balení)	433306
EFH-6F-W (jednotlivé balení)	433307
EFH-7F-W (5 ks v balení)	401012
EFH-7F-W (jednotlivé balení)	401013
EFH-8F-W (5 ks v balení)	401014
EFH-8F-W (jednotlivé balení)	401015