



ProMRI

MR-Conditional- Implantatsysteme

Gebrauchsanweisung

371709

Rev. CU (2023-09-25)

CE0123₂₀₁₀

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Alle Rechte vorbehalten.
Technische Änderungen vorbehalten.

® Alle verwendeten Produktnamen können Marken
oder eingetragene Marken von BIOTRONIK oder dem
jeweiligen Eigentümer sein.

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

Inhaltsverzeichnis

1	Grundlegende Informationen	3
	Über diese Gebrauchsanweisung	3
	Zielgruppe	4
	Medizinische Zweckbestimmung	4
2	Sicherheitshinweise	5
	Wechselwirkungen zwischen Implantat und MRT-Scanner	5
	Kontraindikationen	6
3	Kombinationen MR-Conditional-ICDs	7
	1-Kammer-ICDs mit DF-1-Anschluss	7
	1-Kammer-ICDs Typ DX mit DF-1-Anschluss	9
	1-Kammer-ICDs mit DF4-Anschluss	10
	1-Kammer-ICDs Typ DX mit DF4-Anschluss	11
	2-Kammer-ICDs mit DF-1-Anschluss	12
	2-Kammer-ICDs mit DF4-Anschluss	14
	3-Kammer-ICDs mit DF-1-Anschluss	16
	3-Kammer-ICDs mit DF-1-Anschluss – DX-Elektroden	18
	3-Kammer-ICDs mit DF4-Anschluss	19
	3-Kammer-ICDs mit DF4-Anschluss – DX-Elektroden	20
	3-Kammer-ICDs Typ QP mit DF-1-Anschluss	21
	3-Kammer-ICDs Typ QP mit DF-1-Anschluss – DX-Elektroden	22
	3-Kammer-ICDs Typ QP mit DF4-Anschluss	23
	3-Kammer-ICDs Typ QP mit DF4-Anschluss – DX-Elektroden	24
4	Kombinationen MR-Conditional-Schrittmacher	25
	1-Kammer-Schrittmacher	26
	2-Kammer-Schrittmacher	27
	3-Kammer-Schrittmacher	28
	3-Kammer-Schrittmacher Typ QP	30
5	Ganzkörper-Scan	31
	Voraussetzungen für eine MRT-Untersuchung	31
	Bedingungen MRT-Scanner	32
6	Scan-Ausschlussbereich	33
	Voraussetzungen für eine MRT-Untersuchung	33
	Bedingungen MRT-Scanner	34
	Zulässiger Positionierungsbereich	35
7	Ablauf einer MRT-Untersuchung bei Herzschrittmachern und ICDs	37
	Funktion MRI Guard 24/7	37
	Funktion MRI AutoDetect	38
	Vorbereitung	39
	Durchführung	44
	Nachuntersuchung	45

8 Herzmonitore.....	46
Voraussetzungen für eine MRT-Untersuchung.....	46
Bedingungen MRT-Scanner	47
9 Ablauf einer MRT-Untersuchung bei Herzmonitoren	48
Vorbereitung und Durchführung	48
10 Übersicht MR-Conditional-Produkte.....	49
ICDs	49
Schrittmacher	55
Herzmonitore	59
ICD-Elektroden	60
Linksventrikuläre Elektroden.....	65
Schrittmacherelektroden	67
Blindstecker	69

1 Grundlegende Informationen

Über diese Gebrauchsanweisung

Gegenstand dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung informiert Sie über die sichere Durchführung einer MRT-Untersuchung bei Patienten mit einem MR-Conditional-Implantatsystem von BIOTRONIK.

Insbesondere werden die einschränkenden Vor- und Rahmenbedingungen und Sicherheitsmaßnahmen erläutert, die im Vorfeld und während der Durchführung einer MRT-Untersuchung mit einem derartigen Implantatsystem von BIOTRONIK einzuhalten sind.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für den späteren Gebrauch auf.

Was nicht Gegenstand dieser Gebrauchsanweisung ist

Die bestimmungsgemäße und sichere Anwendung des ICDs, Herzschrittmachers, Herzmonitors, der Elektroden und Blindstecker wird in den mit den Produkten mitgelieferten Gebrauchsanweisungen beschrieben und ist nicht Gegenstand dieser Gebrauchsanweisung.

Desgleichen ist der bestimmungsgemäße und sichere Einsatz eines MRT-Scanners nicht Gegenstand dieser Gebrauchsanweisung.

MR Conditional

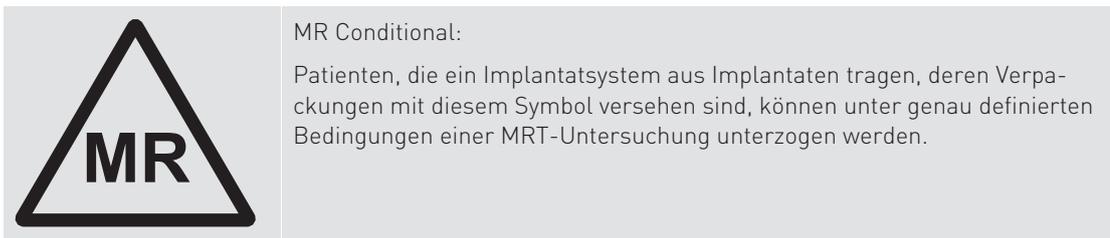
Patienten, die ein MR-Conditional-Implantatsystem tragen, können unter bestimmten Voraussetzungen einer MRT-Untersuchung unterzogen werden.

Ausschlaggebend für die MRT-Untersuchung ist unter anderem, ob ein Scan-Ausschlussbereich eingehalten werden muss oder nicht.

Das Implantatsystem kann aus einem Herzschrittmacher oder einem ICD mit den dazugehörigen Elektroden und Blindsteckern oder einem Herzmonitor bestehen; jedes Gerät ist nicht nur für sich als MR Conditional ausgewiesen, sondern auch als Implantatsystem als MR Conditional zugelassen.

ProMRI

Implantate, Elektroden und Blindstecker von BIOTRONIK, die mit dem Markennamen ProMRI gekennzeichnet sind, enthalten auf ihrer Verpackung zusätzlich folgendes Symbol:



ProMRI ist der Name und das Markenzeichen von BIOTRONIK für derartige Produkte.

MRT-Zulassung im Land

Wenn Sie eine MRT-Untersuchung mit einem MR-Conditional-Implantatsystem von BIOTRONIK planen, informieren Sie sich bitte zuvor bei der zuständigen Zulassungsbehörde oder bei BIOTRONIK, ob diese Produkte in Ihrem Land auch tatsächlich als MR Conditional zugelassen sind.

Zielgruppe

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Ärzte und medizinische Fachkräfte, die bei Patienten mit einem ICD, Herzschrittmacher oder Herzmonitor eine MRT-Untersuchung durchführen sollen.

Die Vorbereitung und Durchführung einer MRT-Untersuchung bei Patienten mit einem ICD, Herzschrittmacher oder Herzmonitor erfordert die enge Kooperation zwischen Fachkräften zweier Spezialgebiete: Kardiologie und Radiologie.

Kardiologie

Für die Auswahl eines Patienten zur MRT-Untersuchung ist im Vorfeld ein Kardiologe zu konsultieren.

Der Kardiologe muss außerdem vertraut sein mit dem Programmiergerät von BIOTRONIK, insbesondere mit der Prüfung des Implantats auf Funktionssicherheit vor und nach der MRT-Untersuchung.

Radiologe

Der Radiologe ist für die erfolgreiche und sichere Durchführung der MRT-Untersuchung erforderlich.

Er muss insbesondere vertraut sein mit MRT-Scannern und mit der Vorbereitung und Durchführung von MRT-Untersuchungen.

Medizinische Zweckbestimmung

Implantatsystem

Für den Einsatz des Implantatsystems gilt die jeweilige medizinische Zweckbestimmung von Herzschrittmacher, ICD, Herzmonitor, Elektrode(n) und Blindstecker(n).

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des Implantats, der Elektrode(n) und des Blindsteckers bzw. der Blindstecker.

MRT-Indikation

Ein Patient mit einem MR-Conditional-Implantatsystem kann für eine MRT-Untersuchung unter folgenden Bedingungen ausgewählt werden:

- Es liegt eine eindeutige Indikation vor.
- Der vorhersehbare diagnostische Nutzen ist nach einer Risiko-Nutzen-Abwägung unbestreitbar.

Bestimmungsgemäße Anwendung

Wenn die beschriebenen Voraussetzungen und Bedingungen für eine MRT-Untersuchung genau eingehalten werden, kann an einem Patienten mit einem MR-Conditional-Implantatsystem von BIOTRONIK eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden.

2 Sicherheitshinweise

Wechselwirkungen zwischen Implantat und MRT-Scanner

MR-Conditional-Implantate von BIOTRONIK

BIOTRONIK hat mit konstruktiven Maßnahmen bei Materialauswahl und Bauweise Implantatsysteme entwickelt, die als MR Conditional zertifiziert sind.

Problematische Wechselwirkungen

Nachfolgend sind die wesentlichen Wirkungsmechanismen beschrieben, die zu problematischen Wechselwirkungen mit Implantatsystemen führen können.

Einschränkende Voraussetzungen und besondere Vorgaben für eine MRT-Untersuchung reduzieren die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen.

Die im Folgenden erläuterten Auswirkungen auf Implantat und Patient werden daher minimiert und auf ein tolerierbares Maß begrenzt; ein Restrisiko kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

Felder im MRT-Scanner

Bei einer MRT-Untersuchung werden 3 Arten von Feldern erzeugt:

Statisches Magnetfeld

- Ein konstant starkes, homogenes Magnetfeld, das im MRT-Scanner und in seinem unmittelbaren Umfeld vorhanden ist, auch wenn keine Untersuchung stattfindet.

Gradientenmagnetfelder

- Ein niederfrequent gepulstes Magnetfeld mit relativ niedriger Amplitude. Während der MRT-Untersuchung wirken 3 senkrecht zueinander ausgerichtete Gradientenmagnetfelder auf den Patienten.

HF-Feld (Hochfrequenzfeld)

- Ein hochfrequentes elektromagnetisches Wechselfeld, das die Protonen auf ihrer Resonanzfrequenz anregt. Während der MRT-Untersuchung wird es mehrmals für kurze Zeiträume eingeschaltet. Das HF-Feld wird von sogenannten Sendespulen erzeugt, die meist auch als Empfangsspulen dienen. Man unterscheidet zwischen der im MRT-Scanner fest eingebauten Spule und lokalen Spulen (z. B. Kopfspule mit Sendefunktion).

Auswirkungen



WARNUNG

Folgende Sachverhalte wirken sich auf die MRT-Untersuchung und die Bildgebung aus:

Kraftwirkungen des statischen Magnetfeldes und der Gradientenmagnetfelder

- Implantierte ferromagnetische Materialien unterliegen den Kraftwirkungen von statischen Magnetfeldern und von Gradientenmagnetfeldern. Implantate können somit Druck- oder Zugbelastungen oder Vibrationen auf das umliegende Gewebe übertragen. Patienten können während der MRT-Untersuchung ein leichtes Ziehen oder eine Vibration an der Implantationsstelle spüren.

Wechselwirkungen durch induzierte Spannungen

- Gradientenmagnetfelder und elektromagnetische HF-Felder können in metallischen Implantaten elektrische Wechselspannungen induzieren, welche unter Umständen zu unerwünschten Stimulationen des Herzens führen und das Implantat beeinflussen können.

Thermische Wechselwirkungen

- Gradientenmagnetfelder und elektromagnetische HF-Felder können eine Erwärmung am Implantatgehäuse und an den Kontaktflächen der Elektroden zum Körper bewirken, was zu einer thermischen Belastung und zu Schäden des umliegenden Gewebes führen kann. Diese thermische Gewebeschädigung kann temporär oder dauerhaft sein und eine Verschlechterung der Stimulations- und Wahrnehmungsfunktion der Elektrode verursachen.

Bildstörungen und Artefakte

- Das Implantatsystem kann die MRT-Bildgebung unerwünscht beeinflussen. Wenn sich ein Implantatsystem innerhalb des Sichtfeldes (field of view) eines MRT-Scanners befindet, sind Artefakte und Verzerrungen möglich. Solange ein Implantatsystem außerhalb des Sichtfeldes (field of view) liegt, sind Bildstörungen unwahrscheinlicher.

Kontraindikationen

Eine MRT-Untersuchung bei Patienten mit einem Implantatsystem, das nicht von BIOTRONIK als MR Conditional ausgewiesen und von einer zuständigen Zulassungsbehörde für MRT-Anwendungen zugelassen wurde, ist grundsätzlich kontraindiziert.

Eine MRT-Untersuchung bei Patienten mit einem MR-Conditional-Implantatsystem ist auch dann kontraindiziert, wenn eine der aufgelisteten Bedingungen nicht eingehalten wird.

Kontraindikationen von MRT-Untersuchungen, die nicht aus Wechselwirkungen mit einem Implantatsystem resultieren, sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht berücksichtigt.

3 Kombinationen MR-Conditional-ICDs

Allgemeines

Da sowohl Implantate als auch Elektroden unabhängig voneinander verkauft werden, können Sie den folgenden Tabellen entnehmen, welche Kombinationen aus Implantat und Elektrode(n) als MR-Conditional-Implantatsystem gelten.

Des Weiteren werden die einzuhaltenden Bedingungen und Voraussetzungen für die jeweilige Kombination genannt.

Abkürzungen FBS und EXZ

Die Abkürzung **FBS** steht für **Full-Body Scan** und bedeutet, dass für diese Produkte kein Scan-Ausschlussbereich vorliegt.

Die Abkürzung **EXZ** steht für **Exclusion Zone** und bedeutet, dass für diese Produkte der Scan-Ausschlussbereich zu beachten ist.



WARNUNG

Einschränkung durch nicht MR Conditional getestete Elektrodenkombinationen

Nicht aufgeführte Kombinationen aus ICDs und Elektroden werden als nicht MR Conditional getestet angesehen.

1-Kammer-ICDs mit DF-1-Anschluss

	VR-T			
	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
Linex ^{smart} (ProMRI) S 65; 75				
Linex ^{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	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		

	VR-T	
	Iforia 3	Inlexa 3
Linex ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	1,5 T FBS	
Linex ^{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	
Linex ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	1,5 T EXZ	
Linex ^{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		

1-Kammer-ICDs Typ DX mit DF-1-Anschluss

	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								
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17					1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
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								

1-Kammer-ICDs mit DF4-Anschluss

	VR-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
Lincox ^{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
Lincox ^{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		

1-Kammer-ICDs Typ DX mit DF4-Anschluss

	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	

2-Kammer-ICDs mit DF-1-Anschluss

	DR-T				
	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	
Safio S / Setrox S 53					
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					1,5 T FBS 3,0 T EXZ
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					---
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			

	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		
Linox ^{smart} (ProMRI) S 65; 75		
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		
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65; 75		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18		
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16		

	DR-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) S 65; 75		
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18		

2-Kammer-ICDs mit DF4-Anschluss

	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				
Linix ^{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	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
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*				

* Der atriale Dipol (IS-1) ist mit einer Blindkappe versehen.

	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		

3-Kammer-ICDs mit DF-1-Anschluss

	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				
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
Lincox ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	
Lincox ^{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	

3-Kammer-ICDs mit DF-1-Anschluss – DX-Elektroden

	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		

3-Kammer-ICDs mit DF4-Anschluss

	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				
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				
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				
* Der atriale Dipol (IS-1) ist mit einer Blindkappe versehen.				

3-Kammer-ICDs mit DF4-Anschluss – DX-Elektroden

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

3-Kammer-ICDs Typ QP mit DF-1-Anschluss

	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		
Linix ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	1,5 T FBS		
Linix ^{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			

3-Kammer-ICDs Typ QP mit DF-1-Anschluss – DX-Elektroden

	HF-T QP	
	Ilivia 7 Intica 5/7	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	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		

3-Kammer-ICDs Typ QP mit DF4-Anschluss

	HF-T QP			Inlexa 3
	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	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				

* Der atriale Dipol (IS-1) ist mit einer Blindkappe versehen.

3-Kammer-ICDs Typ QP mit DF4-Anschluss – DX-Elektroden

	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 Kombinationen MR-Conditional-Schrittmacher

Allgemeines

Da sowohl Implantate als auch Elektroden unabhängig voneinander verkauft werden, können Sie den folgenden Tabellen entnehmen, welche Kombinationen aus Implantat und Elektrode(n) als MR-Conditional-Implantatsystem gelten.

Des Weiteren werden die einzuhaltenden Bedingungen und Voraussetzungen für die jeweilige Kombination genannt.

Hinweis

Für die Evia-, Entovis-, Estella- und Ecuro-Modelle bis einschließlich der Seriennummer 66237094 gilt:

- Eine maximale Flankensteilheit (slew rate) von 125 T/m/s pro Achse.
- Ein Scan-Ausschlussbereich (siehe Konditionen für Implantatsysteme mit Scan-Ausschlussbereich [Seite 33])
- Eine statische Magnetfeldstärke von 1,5 T.

Abkürzungen FBS und EXZ

Die Abkürzung **FBS** steht für **F**ull-**B**ody **S**can und bedeutet, dass für diese Produkte kein Scan-Ausschlussbereich vorliegt.

Die Abkürzung **EXZ** steht für **E**xclusion **Z**one und bedeutet, dass für diese Produkte der Scan-Ausschlussbereich zu beachten ist.



WARNUNG

Einschränkung durch nicht MR Conditional getestete Elektrodenkombinationen

Nicht aufgeführte Kombinationen aus Schrittmachern und Elektroden werden als nicht MR Conditional getestet angesehen.

Hinweis

Wenn in einem Implantatsystem eine Elektrode mit Scan-Ausschlussbereich verwendet wird, so gelten für das gesamte Implantatsystem die Konditionen für den Scan-Ausschlussbereich.

1-Kammer-Schrittmacher

	SR und 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 und SR-T		S und SR
	Edora 8 Evity 6/8 Enitra 6/8	Amvia Edge Amvia Sky Solvias 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			

2-Kammer-Schrittmacher

	DR und 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 und DR-T		D und DR
	Edora 8 Evity 6/8 Enitra 6/8	Amvia Edge Amvia Sky Solvio 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		
Solia JT / Siello JT 53	1,5 T FBS 3,0 T FBS		
Solia T / Siello T 53; 60			

3-Kammer-Schrittmacher

	HF und 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		

 **WARNUNG**

Einschränkung durch nicht MR Conditional getestete Elektrodenkombinationen

Jegliche Kombination aus Safio-/Setrox- und Solia-/Siello-Elektroden mit den oben genannten 3-Kammer-Schrittmachern stellt kein MR-Conditional-Implantatsystem dar.

	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	

3-Kammer-Schrittmacher 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 Ganzkörper-Scan

Voraussetzungen für eine MRT-Untersuchung

Die sichere Durchführung einer MRT-Untersuchung bei Patienten mit einem MR-Conditional-Implantatsystem von BIOTRONIK ist nur unter ganz bestimmten Voraussetzungen und Rahmenbedingungen möglich.

In jedem anderen Fall ist eine MRT-Untersuchung kontraindiziert.

Konditionen für Implantatsysteme ohne Scan-Ausschlussbereich



WARNUNG

Das Implantatsystem besteht aus einem Herzschrittmacher oder ICD mit den dazugehörigen Elektroden und eventuell einem oder mehreren Blindstecker(n), die jeweils einzeln als MR Conditional gekennzeichnet sind und miteinander kombiniert ein MR-Conditional-Implantatsystem bilden.

Siehe: Kombinationen MR-Conditional-ICDs [Seite 7] und Kombinationen MR-Conditional-Schrittmacher [Seite 25].



Vorsicht

Die folgenden Punkte sind Voraussetzung für eine MRT-Untersuchung:

- Andere aktive oder passive Implantate sind zulässig, wenn sie vom jeweiligen Hersteller als MR Conditional ausgewiesen wurden.
- Eine MRT-Untersuchung ist nur dann zulässig, wenn für alle Implantate die produktspezifischen MRT-Bedingungen erfüllt sind und wenn sich kein metallisches Implantat länger als 5 cm in unmittelbarer Nähe (kleiner als 4 cm) zu einer BIOTRONIK-Elektrode befindet.
- Es befinden sich keine anderen aktiven kardiologischen oder stillgelegten kardiologischen Implantate (z. B. Elektrodenverlängerungen, Elektrodenadapter oder stillgelegte Elektroden) im Körper des Patienten.
- Die Elektrode ist bzw. die Elektroden sind seit mindestens 6 Wochen implantiert.
- Das Implantatsystem ist pektoral implantiert.
- Die ermittelte Reizschwelle liegt nicht über 2,0 V bei 0,4 ms Impulsdauer.
- Wenn die Reizschwelle bei der LV-Elektrode 2,0 V überschreitet, kann ein Modus verwendet werden, der keine BiV-Stimulation bewirkt (AUS, D00, A00 oder V00). Aktivieren Sie diesen MRT-Modus nur, wenn dieser für den Patienten für die Dauer der Aktivierung akzeptabel ist.
- Die ermittelte Elektrodenimpedanz liegt im Bereich von 200 bis 1500 Ω .
- Der Batteriestatus ist weder ERI noch EOS.
- Das Implantat wird vor der MRT-Untersuchung in einen MRT-Modus programmiert.

Siehe: Ablauf einer MRT-Untersuchung bei Herzschrittmachern und ICDs [Seite 37]

Bedingungen während der MRT-Untersuchung

WARNUNG

Die folgenden Bedingungen müssen während der MRT-Untersuchung eingehalten werden:

- Eine Notfalleinrichtung zur Wiederbelebung muss bereitgehalten werden und das entsprechend qualifizierte Personal muss zur Verfügung stehen.
- Die vom MRT-Scanner angezeigte gemittelte Ganzkörper-SAR darf 2,0 W/kg nicht überschreiten.
- Eine vom MRT-Scanner angezeigte Ganzkörper-SAR von bis zu 4,0 W/kg ist nur in folgenden Kombinationen möglich:
Schrittmacher in Kombination mit konventionell implantierter Solia-S- bzw. Siello-S-Elektrode im rechten Atrium und/oder im rechten Ventrikel:
 - Bei Verwendung von Elektroden des Typs S 53 und S 60 für 1,5 T und 3,0 T FBS
 - Bei Verwendung von Elektroden des Typs S 45 nur für 1,5 T FBS
 - Bei einer Kombination mit weiteren Elektroden darf die angezeigte gemittelte Ganzkörper-SAR weiterhin 2,0 W/kg nicht überschreiten
- Die vom MRT-Scanner angezeigte Kopf-SAR darf 3,2 W/kg nicht überschreiten.
- Während der gesamten MRT-Untersuchung muss der Zustand des Patienten durch mindestens einen der folgenden Parameter kontinuierlich überwacht werden: Blutsauerstoffsättigung, Blutdruck oder EKG.
- Die in den MRT-Scanner eingebaute EKG-Funktion ist häufig nicht für eine Patientenüberwachung zugelassen. Verwenden Sie daher dafür nur Geräte, die für die Patientenüberwachung in einem MRT-Umfeld zugelassen sind.

Bedingungen MRT-Scanner

WARNUNG

Die folgenden Voraussetzungen muss der MRT-Scanner erfüllen:

- Verwendung eines klinischen MRT-Scanners mit geschlossener Röhre, zylindrischen Magneten und einer statischen Magnetfeldstärke von 1,5 T oder 3,0 T.

Siehe: Kombinationen MR-Conditional-ICDs [Seite 7]

und Kombinationen MR-Conditional-Schrittmacher [Seite 25].

- Die Flankensteilheit (slew rate) der Gradientenfelder des MRT-Scanners darf 200 T/m/s pro Achse nicht überschreiten.
- Für den Kopf und die Extremitäten sind zusätzlich zu den lokalen Empfangsspulen auch lokale Sende- und Empfangsspulen zugelassen.
- Für den Thorax dürfen nur lokale Empfangsspulen verwendet werden.

6 Scan-Ausschlussbereich

Voraussetzungen für eine MRT-Untersuchung

Die sichere Durchführung einer MRT-Untersuchung bei Patienten mit einem MR-Conditional-Implantatsystem von BIOTRONIK ist nur unter ganz bestimmten Voraussetzungen und Rahmenbedingungen möglich.

In jedem anderen Fall ist eine MRT-Untersuchung kontraindiziert.

Konditionen für Implantatsysteme mit Scan-Ausschlussbereich



WARNUNG

Das Implantatsystem besteht aus einem Herzschrittmacher oder ICD mit den dazugehörigen Elektroden und eventuell einem oder mehreren Blindstecker(n), die jeweils einzeln als MR Conditional gekennzeichnet sind und miteinander kombiniert ein MR-Conditional-Implantatsystem bilden.

Siehe: Kombinationen MR-Conditional-ICDs [Seite 7]
und Kombinationen MR-Conditional-Schrittmacher [Seite 25].



Vorsicht

Die folgenden Punkte sind Voraussetzung für eine MRT-Untersuchung:

- Andere aktive oder passive Implantate sind zulässig, wenn sie vom jeweiligen Hersteller als MR Conditional ausgewiesen wurden.
- Eine MRT-Untersuchung ist nur dann zulässig, wenn für alle Implantate die produktspezifischen MRT-Bedingungen erfüllt sind und wenn sich kein metallisches Implantat länger als 5 cm in unmittelbarer Nähe (kleiner als 4 cm) zu einer BIOTRONIK-Elektrode befindet.
- Es befinden sich keine anderen aktiven kardiologischen oder stillgelegten kardiologischen Implantate (z. B. Elektrodenverlängerungen, Elektrodenadapter oder stillgelegte Elektroden) im Körper des Patienten.
- Der Patient ist fieberfrei.
- Der Patient ist mindestens 1,40 m groß.
- Die Elektrode ist bzw. die Elektroden sind seit mindestens 6 Wochen implantiert.
- Das Implantatsystem ist pektoral implantiert.
- Die ermittelte Reizschwelle liegt nicht über 2,0 V bei 0,4 ms Impulsdauer.
- Wenn die Reizschwelle bei der LV-Elektrode 2,0 V überschreitet, kann ein Modus verwendet werden, der keine BiV-Stimulation bewirkt (AUS, D00, A00 oder V00). Aktivieren Sie diesen MRT-Modus nur, wenn dieser für den Patienten für die Dauer der Aktivierung akzeptabel ist.
- Die ermittelte Elektrodenimpedanz liegt im Bereich von 200 bis 1500 Ω .
- Der Batteriestatus ist weder ERI noch EOS.
- Das Implantat wird vor der MRT-Untersuchung in einen MRT-Modus programmiert.

Siehe: Ablauf einer MRT-Untersuchung bei Herzschrittmachern und ICDs [Seite 37]

Bedingungen während der MRT-Untersuchung

WARNUNG

Die folgenden Bedingungen müssen während der MRT-Untersuchung eingehalten werden:

- Eine Notfallausrüstung zur Wiederbelebung muss bereitgehalten werden und das entsprechend qualifizierte Personal muss zur Verfügung stehen.
- Der Patient darf ausschließlich in Rückenlage einer MRT-Untersuchung unterzogen werden.
- Der zulässige Positionierungsbereich und Scan-Ausschlussbereich muss eingehalten werden.
- Die Gesamtuntersuchungsdauer, d.h. die vom MRT-Scanner angezeigten Zeiten bildgebender Sequenzen, darf 30 Minuten nicht überschreiten. Eine MRT-Untersuchung, die länger als 30 Minuten dauern wird, kann dennoch durchgeführt werden, wenn das HF-Feld nach 30 Minuten für mindestens 4 Minuten ausgeschaltet wird.
- Die vom MRT-Scanner angezeigte gemittelte Ganzkörper-SAR darf 2,0 W/kg nicht überschreiten.
- Die vom MRT-Scanner angezeigte Kopf-SAR darf 3,2 W/kg nicht überschreiten.
- Während der gesamten MRT-Untersuchung muss der Zustand des Patienten durch mindestens einen der folgenden Parameter kontinuierlich überwacht werden: Blutsauerstoffsättigung, Blutdruck oder EKG.
- Die in den MRT-Scanner eingebaute EKG-Funktion ist häufig nicht für eine Patientenüberwachung zugelassen. Verwenden Sie daher dafür nur Geräte, die für die Patientenüberwachung in einem MRT-Umfeld zugelassen sind.

Bedingungen MRT-Scanner

WARNUNG

Die folgenden Voraussetzungen muss der MRT-Scanner erfüllen:

- Verwendung eines klinischen MRT-Scanners mit geschlossener Röhre, zylindrischen Magneten und einer statischen Magnetfeldstärke von 1,5 T oder 3,0 T.

Siehe: Kombinationen MR-Conditional-ICDs [Seite 7]

und Kombinationen MR-Conditional-Schrittmacher [Seite 25].

- Die Flankensteilheit (slew rate) der Gradientenfelder des MRT-Scanners darf 200 T/m/s pro Achse nicht überschreiten.

Hinweis

Für die Evia-, Entovis-, Estella- und Ecuro-Modelle bis einschließlich der Seriennummer 66237094 gilt eine maximale Flankensteilheit (slew rate) von 125 T/m/s pro Achse.

- Für den Kopf und die Extremitäten sind zusätzlich zu den lokalen Empfangsspulen auch lokale Sende- und Empfangsspulen zugelassen.
- Für den Thorax dürfen nur lokale Empfangsspulen verwendet werden.

Zulässiger Positionierungsbereich



WARNUNG

Während einer MRT-Untersuchung mit einem Implantatsystem mit Einschränkungen muss der zulässige Positionierungsbereich, der im Folgenden erläutert wird, unbedingt eingehalten werden.

Isozentrum

Ausgehend von der Fußseite liegt der zulässige Positionierungsbereich für das Isozentrum der Hochfrequenzspule in Höhe des Trochanter major.

Ausgehend von der Schädeldecke liegt der zulässige Positionierungsbereich für das Isozentrum in Höhe der Augen bzw. am unteren Orbitarand.

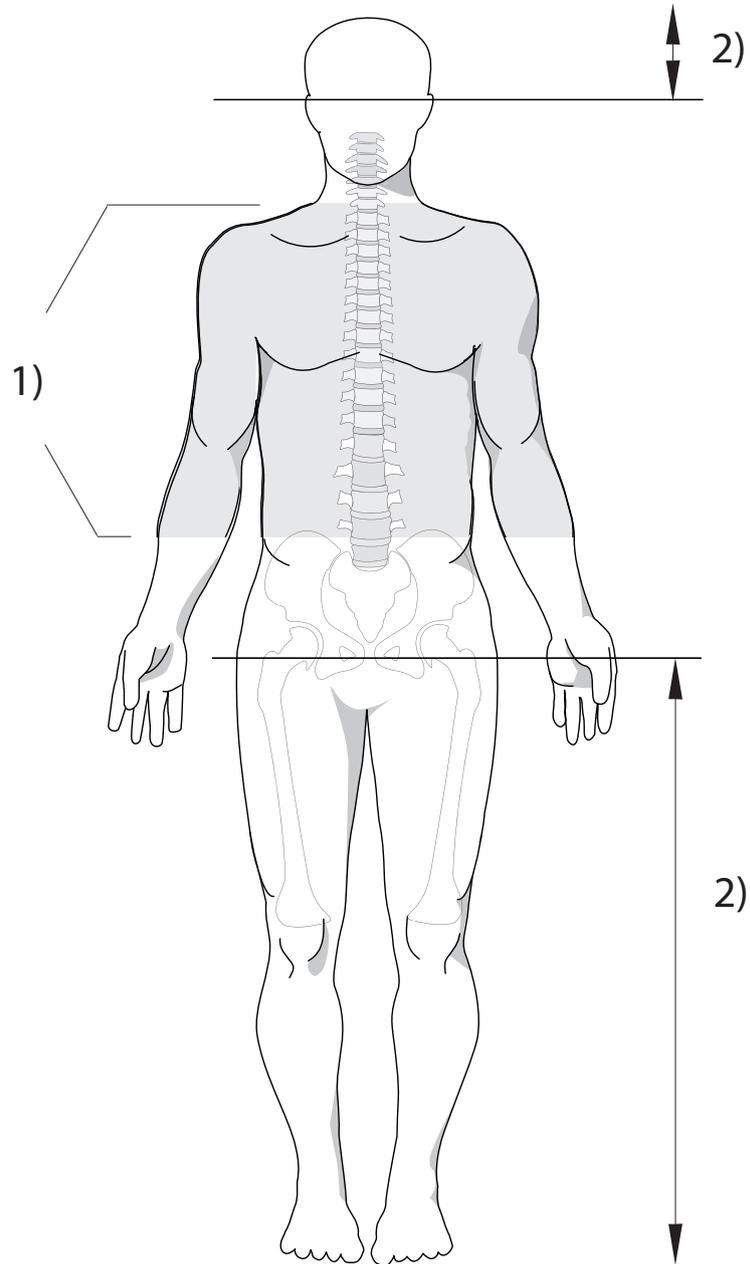
In der Praxis heißt dies, dass die Markierungslinie des Laserlichtvisiers des MRT-Scanners innerhalb dieses Positionierungsbereiches liegen muss.

Sichtfeld (field of view)

Das Sichtfeld (field of view) eines MRT-Scanners ist der Bereich innerhalb dessen bildgebende Daten erhoben werden können.

Der Scan-Ausschlussbereich ist abhängig vom Sichtfeld (field of view) des MRT-Scanners und von der Größe des Patienten.

Für Implantatsysteme mit Scan-Ausschlussbereich gilt Folgendes:



1

Scan-Ausschlussbereich

2

Zulässiger Positionierungsbereich

7 Ablauf einer MRT-Untersuchung bei Herzschrittmachern und ICDs

Die Vorbereitung und Durchführung einer MRT-Untersuchung bei Patienten mit einem Herzschrittmacher oder ICD erfordert die enge Kooperation zwischen einem Spezialisten für das Implantatsystem und einem Spezialisten für die MRT-Untersuchung.

Funktion MRI Guard 24/7

Die Funktion MRI Guard 24/7 bedeutet, dass das Implantat nicht in einen MRT-Modus programmiert werden muss.

Das Implantat befindet sich nur zum Zeitpunkt der MRT-Untersuchung im MRT-Modus und schaltet nach der Untersuchung automatisch in die ursprünglichen Einstellungen zurück. Eine zusätzliche Nachsorge vor und nach der MRT-Untersuchung ist nicht nötig.

Folgende Schrittmacher verfügen über die Funktion MRI Guard 24/7:

- Amvia-Edge-Modelle
- Amvia-Sky-Modelle
- Solvia-Rise-Modelle

Die Funktion MRI Guard 24/7 vereinfacht den Ablauf einer MRT-Untersuchung. Nähere Informationen, wie Sie die Funktion einstellen, finden Sie unter: Funktion MRI Guard 24/7 [Seite 40].

Funktion MRI AutoDetect

Die Funktion MRI AutoDetect bedeutet, dass das Implantat über einen Sensor verfügt, der die Felder eines MRT-Scanners erkennt und automatisch in den vordefinierten MRT-Modus schaltet. Eine Minute nach Verlassen des MRT-Scanners schaltet das Implantat automatisch wieder zurück in das Permanentprogramm.

Bei Implantatsystemen mit der Funktion MRI AutoDetect können Sie für das Implantat des Patienten bereits vom Tag der Voruntersuchung bis zu 2 Wochen vor der geplanten MRT-Untersuchung das MRT-Programm AUTO einstellen.

Das Implantat muss nach der MRT-Untersuchung nicht wieder umprogrammiert werden.

Die Funktion MRI AutoDetect ist vom Tag der Programmierung für maximal 14 Tage aktiv, in dieser Zeit können beliebig viele MRT-Untersuchungen durchgeführt werden. Die Programmierung läuft um 23:59 h des gewählten Tages ab.

Folgende ICDs verfügen über die Funktion MRI AutoDetect:

- Ilivia-Modelle
- Intica-Modelle
- Ilivia-Neo-Modelle
- Intica-Neo-Modelle
- Acticor-Modelle
- Rivacor-Modelle

Folgende Schrittmacher verfügen über die Funktion MRI AutoDetect:

- Edora-Modelle
- Evity-Modelle
- Enitra-Modelle

Implantate, die über die Funktion MRI AutoDetect verfügen, können auch weiterhin wie gewohnt vor einer MRT-Untersuchung manuell in den MRT-Modus programmiert werden.

Die Funktion, das Implantat in den automatischen MRT-Modus programmieren zu können, erhöht die Patientensicherheit und vereinfacht den Ablauf einer MRT-Untersuchung.

Vorbereitung

Patientenauswahl

Vergewissern Sie sich, dass Ihr Patient, der MRT-Scanner und das implantierte System die Bedingungen für eine MRT-Untersuchung erfüllen, indem Sie das entsprechende Kapitel lesen.

Überprüfen Sie, ob Ihr Patient ein Implantatsystem mit oder ohne Scan-Ausschlussbereich trägt.

Kardiologische Voruntersuchung

Die kardiologische Voruntersuchung ist eine Vorbereitungsmaßnahme zur MRT-Untersuchung.

1. Fragen Sie das Implantat ab.
2. Führen Sie eine vollständige Nachsorge durch.

Prüfen Sie die folgenden Vorbedingungen für eine MRT-Untersuchung:

- Reizschwelle: max. 2,0 V / 0,4 ms
- Elektrodenimpedanz: 200 ... 1500 Ω
- Batteriezustand: weder ERI noch EOS
- Wenn die Reizschwelle bei der LV-Elektrode 2,0 V überschreitet, kann ein Modus verwendet werden, der keine BiV-Stimulation bewirkt (AUS, D00, A00 oder V00). Aktivieren Sie diesen MRT-Modus nur, wenn dieser für den Patienten für die Dauer der Aktivierung akzeptabel ist.



WARNUNG

Lebensgefahr aufgrund deaktivierter ICD-Funktionen

Der MRT-Modus bewirkt bei einem ICD, dass dieser keine gefährlichen Herzrhythmen erkennen und keine Therapieschocks abgeben kann.

Deshalb muss ein ICD-Patient ab Aktivierung des MRT-Programms bis zur Reaktivierung des Therapieprogramms kontinuierlich unter Beobachtung stehen und ein externer Defibrillator muss ständig verfügbar sein.



WARNUNG

Gesundheitsrisiko für Patienten aufgrund eingeschränkter Funktionalität von Schrittmacher oder ICD

Bis zur Wiederherstellung der vollen Funktionalität des Implantatsystems in der Nachuntersuchung muss eine kontinuierliche kardiologische Überwachung des Patienten gewährleistet sein.

MRT-Programm einschalten

1. Rufen Sie das MRT-Programm auf. Dafür gibt es 4 Möglichkeiten:
Wählen Sie [Nachsorge] → [MRT].
Wählen Sie [Parameter] → [Programme] → [MRT-Programm].
Wählen Sie [Parameter] → [Bradykardie] → [MRT-Programm].
Wählen Sie [Parameter] → [Bradykardie/CRT] → [MRT-Programm].
2. Lesen Sie im Fenster [MRT-Checkliste] die Vor- und Rahmenbedingungen genau durch.
3. Schalten Sie das MRT-Programm ein.
4. Wählen Sie einen MRT-Modus.
5. Markieren Sie das Kontrollkästchen [Ich akzeptiere die Bedingungen für MRT-Untersuchungen] oder [Patient für MRT-Untersuchung zugelassen].
6. Wählen Sie die Schaltfläche [OK].
7. Wählen Sie die Schaltfläche [Senden].

Funktion MRI Guard 24/7

Folgende Schrittmacher verfügen über die Funktion MRI Guard 24/7:

- Amvia-Edge-Modelle
- Amvia-Sky-Modelle
- Solvia-Rise-Modelle

1. Rufen Sie das MRT-Programm auf. Dafür gibt es 3 Möglichkeiten:

Wählen Sie **[Nachsorge]** und das rot umrandete Kästchen.

Wählen Sie **[Nachsorge]** → **[MRT]**.

Wählen Sie **[Parameter]** → **[MRT]**.

2. Vergewissern Sie sich, dass der Patient für eine MRT-Untersuchung zugelassen ist, indem Sie die Informationen im linken Teil des Fensters im Feld **[MRT-Checkliste]** lesen.
3. Wählen Sie die Felder in der Tabelle, in der noch Fragezeichen angezeigt werden, um die Bedingungen zu vervollständigen.
4. Bejahen Sie die Frage **[Ist der Patient für MRT-Unters. zugelassen?]**.
5. Wählen Sie die Schaltfläche **[Senden]**.
6. Wählen Sie die Schaltfläche **[MRT-Tauglichkeitsbesch.]**, prüfen Sie das Zertifikat und drucken Sie es aus.

Wenn die Voraussetzungen für eine MRT-Untersuchung nicht erfüllt sind und Sie die Frage **[Ist der Patient für MRT-Unters. zugelassen?]** verneint haben, sollten Sie das Zertifikat dennoch ausdrucken.

 **Vorsicht**

Prüfen Sie mit der Schaltfläche **[MRT prüfen]** vor dem Senden des MRT-Programms, ob die Einstellungen für den Patienten geeignet sind.

 **Vorsicht**

Bei schrittmacherabhängigen Patienten sollte bei Verwendung der Funktion MRI Guard 24/7 auch die Amplitudensteuerung eingestellt sein.

Funktion MRI AutoDetect

Folgende ICDs verfügen über die Funktion MRI AutoDetect:

- Ilivia-Modelle
- Intica-Modelle
- Ilivia-Neo-Modelle
- Intica-Neo-Modelle
- Acticor-Modelle
- Rivacor-Modelle

Folgende Schrittmacher verfügen über die Funktion MRI AutoDetect:

- Edora-Modelle
- Evity-Modelle
- Enitra-Modelle

1. Rufen Sie das MRT-Programm auf. Dafür gibt es 2 Möglichkeiten:

Wählen Sie **[Nachsorge]** → **[MRT]**.

Wählen Sie **[Parameter]** → **[MRT]**.

2. Vergewissern Sie sich, dass der Patient für eine MRT-Untersuchung zugelassen ist, indem Sie die Informationen im linken Teil des Fensters im Feld **[MRT-Checkliste]** lesen.
3. Markieren Sie das Kontrollkästchen **[Patient für MRT-Untersuchung zugelassen]**.
4. Wählen Sie im rechten Teil des Fensters im Feld **[MRT-Programm]** den Eintrag **[AUTO]**.
5. Wählen Sie **[Ablaufdatum]** und geben Sie ein Datum ein, das höchstens 2 Wochen in der Zukunft liegt.
6. Wählen Sie einen MRT-Modus.
7. Wählen Sie die Schaltfläche **[Senden]**.

Vorsicht

Prüfen Sie mit der Schaltfläche **[MRT prüfen]** vor dem Senden des MRT-Programms, ob die Einstellungen für den Patienten geeignet sind.

Wenn der Sensor im Implantat einen MRT-Scanner erkennt, wird automatisch in den vorprogrammierten MRT-Modus geschaltet.

Vorsicht

Informieren Sie den Patienten darüber, dass die unmittelbare Nähe des Implantats zu Magnetfeldern, die deutlich größer als üblich sind (größer als 1 mT), zu vermeiden ist, wenn die Funktion MRI AutoDetect aktiviert ist und das Ablaufdatum noch nicht erreicht wurde. Eine unerwünschte Aktivierung des MRT-Modus kann anderenfalls die Folge sein. Der Magnetsensor löst die Aktivierung des MRT-Modus üblicherweise aus, wenn die magnetische Flussdichte größer als 10 mT ist.

Handelt es sich um ein Implantat mit aktivierter Home-Monitoring-Funktion, wird in der Nacht nach der MRT-Untersuchung eine Home-Monitoring-gestützte Nachsorge durchgeführt und gesendet.

Vorsicht

Bei schrittmacherabhängigen Patienten sollte bei Verwendung der Funktion MRI AutoDetect auch die Amplitudensteuerung eingestellt sein.

MRT-Programm manuell einschalten

Sie können bei Implantaten mit der Funktion MRI AutoDetect die MRT-Programmierung weiterhin manuell einschalten.

1. Rufen Sie das MRT-Programm auf. Dafür gibt es 2 Möglichkeiten:
Wählen Sie **[Nachsorge]** → **[MRT]**.
Wählen Sie **[Parameter]** → **[MRT]**.
2. Vergewissern Sie sich, dass der Patient für eine MRT-Untersuchung zugelassen ist, indem Sie die Informationen im linken Teil des Fensters im Feld **[MRT-Checkliste]** lesen.
3. Markieren Sie das Kontrollkästchen **[Patient für MRT-Untersuchung zugelassen]**.
4. Wählen Sie im rechten Teil des Fensters im Feld **[MRT-Programm]** den Eintrag **[EIN]**.
5. Wählen Sie einen MRT-Modus.
6. Wählen Sie die Schaltfläche **[Senden]**.

Vorsicht

Prüfen Sie mit der Schaltfläche **[MRT prüfen]** vor dem Senden des MRT-Programms, ob die Einstellungen für den Patienten geeignet sind.

Radiologische Informationen

Auf der Registerkarte **[MRT]** können Sie die Parameter für das MRT-Programm auswählen und Hinweise zur MRT-Untersuchung (**[MRT-Checkliste]**) einsehen.

Mithilfe der Schaltfläche **[Radiologische Informationen]** oder **[MRT-Tauglichkeitsbesch.]** öffnen Sie ein weiteres Fenster, in dem Ihnen wichtige Informationen zum MRT-Programm und zum Implantat zur Verfügung stehen.

Vorsicht

Drucken Sie diese Informationen aus und übermitteln Sie sie dem Radiologen, da ohne diesen Ausdruck keine MRT-Untersuchung durchgeführt werden kann.

Parameter ändern

Wenn Sie nach dem Programmieren Parameter ändern, verlassen Sie wieder das MRT-Programm. Die Stimulationsfrequenz können Sie ändern, ohne dass Sie das MRT-Programm verlassen (Ausnahmen: Evia, Entovis, Estella, Ecuro).

Bei der Programmierung des MRT-Modus werden die ursprünglichen Einstellungen im Implantat gespeichert, bei Evia, Entovis, Estella, Ecuro hingegen werden sie im Programmiergerät gespeichert.

Nach Beendigung der MRT-Untersuchung können in der kardiologischen Nachuntersuchung diese Einstellungen durch erneutes Abfragen wieder aufgerufen werden, wodurch sich die Wiederherstellung des Zustandes vor der MRT-Untersuchung vereinfacht. Bei Evia, Entovis, Estella, Ecuro muss dazu allerdings dasselbe Programmiergerät wie für die Voruntersuchung benutzt werden.

MRT-Modus Herzschrittmacher

Abhängig vom Implantat stehen verschiedene MRT-Modi zur Verfügung, die alle in dem Fenster **[MRT-Checkliste]** oder auf der Registerkarte **[MRT]** ausgewählt werden können.

Aktivieren Sie einen der möglichen MRT-Modi:

- AUS – für nicht-schrittmacherabhängige Patienten empfohlen (gilt nicht für Amvia Edge, Amvia Sky und Solvia Rise).
- D00, A00, V00 – für schrittmacherabhängige Patienten abhängig von der jeweiligen Indikation empfohlen.
- D00-BiV oder V00-BiV – für schrittmacherabhängige Patienten mit einem 3-Kammer-Schrittmacher für biventrikuläre Stimulation empfohlen.

Bei Herzschrittmachern werden dabei die folgenden Parameter vom Programmiergerät eingestellt:

- Impulsamplitude (A/RV): 4,8 V.
- Impulsdauer (A/RV): 1,0 ms.
- Stimulationsfrequenz: einstellbar von 70 bis 160 bpm (voreingestellt: 90 bpm).
- Stimulationsfrequenz bei Evia, Entovis, Estella, Ecurio: 80 bpm (nicht einstellbar).
- Stimulationsfrequenz: einstellbar von 70 bis 160 bpm (voreingestellt: **[Mittl. Freq. + 15 bpm]** im MRT-Modus **[AUTO]**) gilt nur für Amvia Edge, Amvia Sky und Solvia Rise.
- Alle Automatikfunktionen sind deaktiviert.
- Home Monitoring bleibt aktiv (Ausnahme: 1- und 2-Kammer-Implantate bei Evia, Entovis, Estella, Ecurio).
- Der Magneteffekt steht auf SYNC (synchron).
- Die programmierten Einstellungen für die LV-Elektrode werden für den biventrikulären MRT-Modus übernommen (Ausnahme: Evia und Entovis).

MRT-Modus ICD

Abhängig vom Implantat stehen verschiedene MRT-Modi zur Verfügung, die alle in dem Fenster **[MRT-Checkliste]** ausgewählt werden können.

Aktivieren Sie einen der möglichen MRT-Modi:

- AUS – für nicht-schrittmacherabhängige Patienten empfohlen.
- D00, V00 – für schrittmacherabhängige Patienten abhängig von der jeweiligen Indikation empfohlen.
- D00-BiV oder V00-BiV – für schrittmacherabhängige Patienten mit einem 3-Kammer-ICD für biventrikuläre Stimulation empfohlen (Ausnahme: Lumax 640 HF-T und Lumax 740 HF-T).

Beim ICD werden dabei die folgenden Parameter vom Programmiergerät eingestellt:

- Impulsamplitude (A/RV): 5,0 V
- Impulsdauer (A/RV): 1,0 ms
- Stimulationsfrequenz: einstellbar von 70 bis 160 bpm (voreingestellt: 90 bpm)
- Alle Automatikfunktionen sind deaktiviert.
- Die ICD-Therapie ist deaktiviert.
- Der Magneteffekt steht auf SYNC (synchron).
- Der Magneteffekt entspricht der MRT-Programmierung V00, D00, AUS (nur bei der Funktion MRI AutoDetect).
- Home Monitoring bleibt aktiv.
- Die programmierten Einstellungen für die LV-Elektrode werden für den biventrikulären MRT-Modus übernommen.

Durchführung



Vorsicht

Die MRT-Untersuchung kann in gewohnter Weise durchgeführt werden, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt wurden:

- Die in den entsprechenden Abschnitten genannten Kontraindikationen und notwendigen Bedingungen für eine MRT-Untersuchung wurden berücksichtigt.
- Der Patient wurde zuvor von einem Kardiologen untersucht und das Implantat in einen speziell für eine MRT-Untersuchung geeigneten Modus versetzt.
- Eine Notfalleinrichtung zur Wiederbelebung muss bereitgehalten werden und das entsprechend qualifizierte Personal muss zur Verfügung stehen.
- Für die Funktion MRI AutoDetect wurde der Wert **[Ablaufdatum]** vor der Untersuchung vom Radiologen kontrolliert.

Nachuntersuchung

Vorsicht

Nach der MRT-Untersuchung muss der Patient möglichst unmittelbar einer kardiologischen Nachuntersuchung unterzogen werden.

Das ist aus 2 Gründen für die Sicherheit des Patienten erforderlich:

- Das Implantat wird wieder in einen Modus zurückgesetzt, der für den Patienten eine adäquate Therapie bereitstellt.
- Es wird überprüft, ob während der MRT-Untersuchung Schäden am Implantatsystem oder im Myokard aufgetreten sind.

Funktion MRI AutoDetect und MRI Guard 24/7

Bei Patienten, die über ein Implantat mit aktivierter Home-Monitoring-Funktion verfügen, wird in der Nacht nach der MRT-Untersuchung eine Home-Monitoring-gestützte Nachsorge durchgeführt und an das Home Monitoring Service Center gesendet.

Eine Minute nach Verlassen des MRT-Scanners schaltet das Implantat automatisch wieder zurück in das Permanentprogramm.

Kardiologische Nachuntersuchung

Die kardiologische Untersuchung nach einer MRT-Untersuchung läuft folgendermaßen ab:

1. Fragen Sie das Implantat ab.
2. Reaktivieren Sie das Programm, das vor der Programmierung des MRT-Modus beim Patienten wirksam war.
3. Aktivieren Sie ggf. wieder die ICD-Therapie.
4. Senden Sie das reaktivierte Programm an das Implantat.
5. Führen Sie eine vollständige Nachsorge durch.
6. Führen Sie ggf. weitere Untersuchungen durch.

WARNUNG

Lebensgefahr für ICD-Patienten ohne Funktion MRI AutoDetect

Die Reaktivierung der ICD-Therapien kann lebensrettend für einen ICD-Patienten sein. Erst nachdem die Reaktivierung der ICD-Therapien wieder zuverlässig aktiviert ist, kann die kontinuierliche Beobachtung und das Bereithalten eines externen Defibrillators für diesen Patienten beendet werden.

8 Herzmonitore

Allgemeines

Sie können der folgenden Tabelle die einzuhaltenden Bedingungen und Voraussetzungen für das jeweilige Produkt entnehmen.

Abkürzungen FBS und EXZ

Die Abkürzung **FBS** steht für **Full-Body Scan** und bedeutet, dass für diese Produkte kein Scan-Ausschlussbereich vorliegt.

Die Abkürzung **EXZ** steht für **Exclusion Zone** und bedeutet, dass für diese Produkte der Scan-Ausschlussbereich zu beachten ist.

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

Voraussetzungen für eine MRT-Untersuchung

Die sichere Durchführung einer MRT-Untersuchung bei Patienten mit einem MR-Conditional-Implantatsystem von BIOTRONIK ist nur unter ganz bestimmten Voraussetzungen und Rahmenbedingungen möglich.

In jedem anderen Fall ist eine MRT-Untersuchung kontraindiziert.

Konditionen für Herzmonitore

WARNUNG

Der Herzmonitor ist als MR Conditional gekennzeichnet und zugelassen.

Vorsicht

Die folgenden Punkte sind Voraussetzung für eine MRT-Untersuchung:

- Andere aktive oder passive Implantate sind zulässig, wenn sie vom jeweiligen Hersteller als MR Conditional ausgewiesen wurden.
- Eine MRT-Untersuchung ist nur dann zulässig, wenn für alle Implantate die produktspezifischen MRT-Bedingungen erfüllt sind und wenn sich kein metallisches Implantat länger als 5 cm in unmittelbarer Nähe (kleiner als 4 cm) zum Herzmonitor befindet.
- Es befinden sich keine anderen aktiven kardiologischen oder stillgelegten kardiologischen Implantate (z. B. Elektrodenverlängerungen, Elektrodenadapter oder stillgelegte Elektroden) im Körper des Patienten.
- Das Implantatsystem ist pektoral implantiert.

Bedingungen während der MRT-Untersuchung **WARNUNG**

Die folgenden Bedingungen müssen während der MRT-Untersuchung eingehalten werden:

- Der Patient darf ausschließlich in Rückenlage einer MRT-Untersuchung unterzogen werden (gilt nicht für den BIOMONITOR III und BIOMONITOR IIIIm).
- Die vom MRT-Scanner angezeigte gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) darf 2,0 W/kg beim BioMonitor nicht überschreiten.
Der BioMonitor 2, der BIOMONITOR III und der BIOMONITOR IIIIm hingegen ermöglichen eine SAR von bis zu 4,0 W/kg.
- Die vom MRT-Scanner angezeigte Kopf-SAR darf 3,2 W/kg nicht überschreiten.

Bedingungen MRT-Scanner **WARNUNG**

Die folgenden Voraussetzungen muss der MRT-Scanner erfüllen:

- Verwendung eines klinischen MRT-Scanners mit geschlossener Röhre, zylindrischen Magneten und einer statischen Magnetfeldstärke von 1,5 T oder 3,0 T.

Siehe Tabelle im Kapitel Herzmonitore.

- Die Flankensteilheit (slew rate) der Gradientenfelder des MRT-Scanners darf 200 T/m/s pro Achse nicht überschreiten.
- Für den Kopf und die Extremitäten sind zusätzlich zu den lokalen Empfangsspulen auch lokale Sende- und Empfangsspulen zugelassen.
- Für den Thorax dürfen nur lokale Empfangsspulen verwendet werden.

9 Ablauf einer MRT-Untersuchung bei Herzmonitoren

Vorbereitung und Durchführung

Die Vorbereitung und Durchführung einer MRT-Untersuchung bei Patienten mit einem Herzmonitor erfordert die enge Kooperation zwischen einem Spezialisten für das Implantat und einem Spezialisten für die MRT-Untersuchung.

Patientenauswahl

Vergewissern Sie sich, dass Ihr Patient, der MRT-Scanner und das implantierte System die Bedingungen für eine MRT-Untersuchung erfüllen, indem Sie das entsprechende Kapitel lesen.

Voraussetzungen für eine MRT-Untersuchung [Seite 46]

Vorbereitung

Hinweis

Speichern Sie vor der MRT-Untersuchung die Implantatdaten mithilfe des Programmiergeräts, die im Implantat gespeicherten Daten können durch die MRT-Untersuchung überschrieben werden.

Durchführung

Die MRT-Untersuchung kann in gewohnter Weise durchgeführt werden, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt wurden:

- Die in den entsprechenden Abschnitten genannten Kontraindikationen und notwendigen Bedingungen für eine MRT-Untersuchung wurden berücksichtigt.
- Der Patient wurde zuvor von einem Arzt untersucht.



Achtung

Ungültige Aufzeichnungen

Nach der MRT-Untersuchung können sich - wegen möglicher Wechselwirkungen zwischen MRT-Scanner und Implantat - im Speicher des Herzmonitors ungültige Daten befinden. Aufzeichnungen, die während einer MRT-Untersuchung gespeichert worden sind, sollten verworfen werden.

10 Übersicht MR-Conditional-Produkte

WARNUNG

Im Folgenden finden Sie eine Übersicht der Produkte von BIOTRONIK, die unter den Bedingungen einer MRT-Untersuchung getestet wurden und als MR Conditional zugelassen sind. Es sind jedoch nur ganz bestimmte Kombinationen aus Implantaten und Elektroden als MR-Conditional-Implantatsystem zertifiziert.

Nähere Informationen dazu finden Sie in den entsprechenden Kapiteln:

- Kombinationen MR-Conditional-ICDs [Seite 7]
- Kombinationen MR-Conditional-Schrittmacher [Seite 25]
- Herzmonitore [Seite 46]

ICDs

Die folgenden **ICDs** sind MR Conditional:

Ilivia-Neo-Modelle

Modell	Bestellnummer
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

Intica-Neo-Modelle

Modell	Bestellnummer
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

Acticor-Modelle

Modell	Bestellnummer
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

Rivacor-Modelle

Modell	Bestellnummer
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

Ilivia-Modelle

Modell	Bestellnummer: DF-1-Anschluss	Bestellnummer: DF4-Anschluss
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

Intica-Modelle

Modell	Bestellnummer: DF-1-Anschluss	Bestellnummer: DF4-Anschluss
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

Inlexa-Modelle

Modell	Bestellnummer: DF-1-Anschluss	Bestellnummer: DF4-Anschluss
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

Inventra-Modelle

Modell	Bestellnummer: DF-1-Anschluss	Bestellnummer: DF4-Anschluss
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

Iperia-Modelle

Modell	Bestellnummer: DF-1-Anschluss	Bestellnummer: DF4-Anschluss
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

Itrevia-Modelle

Modell	Bestellnummer: DF-1-Anschluss	Bestellnummer: DF4-Anschluss
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

Idova-Modelle

Modell	Bestellnummer: DF-1-Anschluss	Bestellnummer: DF4-Anschluss
Idova 7 VR-T	383592	383593
Idova 7 VR-T DX	383601	-----
Idova 7 DR-T	383576	383577
Idova 7 HF-T	383560	383561

Iforia-Modelle

Modell	Bestellnummer: DF-1-Anschluss	Bestellnummer: DF4-Anschluss
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

Ilesto-Modelle

Modell	Bestellnummer: DF-1-Anschluss	Bestellnummer: DF4-Anschluss
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

Lumax-Modelle

Modell	Bestellnummer
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

Schrittmacher

Die folgenden **Schrittmacher** sind MR Conditional:

Amvia-Edge-Modelle

Modell	Bestellnummer
Amvia Edge SR-T	460164
Amvia Edge DR-T	460163
Amvia Edge HF-T QP	460162

Amvia-Sky-Modelle

Modell	Bestellnummer
Amvia Sky SR-T	460161
Amvia Sky DR-T	460160
Amvia Sky HF-T	460159
Amvia Sky HF-T QP	460158

Solvia-Rise-Modelle

Modell	Bestellnummer
Solvia Rise SR-T	460228
Solvia Rise DR-T	460227

Edora-Modelle

Modell	Bestellnummer
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

Evity-Modelle

Modell	Bestellnummer
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

Enitra-Modelle

Modell	Bestellnummer
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

Enticos-Modelle

Modell	Bestellnummer
Enticos 4 S	407168
Enticos 4 SR	407167
Enticos 4 D	407156
Enticos 4 DR	407155

Eluna-Modelle

Modell	Bestellnummer
Eluna 8 SR-T	394971
Eluna 8 SR	394972
Eluna 8 DR-T	394969
Eluna 8 DR	394970
Eluna 8 HF-T	394968

Epyra-Modelle

Modell	Bestellnummer
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

Etrinsa-Modelle

Modell	Bestellnummer
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

Hinweis

Für die Evia-, Entovis-, Estella- und Ecuero-Modelle bis einschließlich der Seriennummer 66237094 gilt:

- Eine maximale Flankensteilheit (slew rate) von 125 T/m/s pro Achse.
- Ein Scan-Ausschlussbereich (siehe Konditionen für Implantatsysteme mit Scan-Ausschlussbereich [Seite 33])
- Eine statische Magnetfeldstärke von 1,5 T.

Evia-Modelle

Modell	Bestellnummer: nicht beschichtet	Bestellnummer: beschichtet
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

Entovis-Modelle

Modell	Bestellnummer: nicht beschichtet	Bestellnummer: beschichtet
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

Estella-Modelle

Modell	Bestellnummer: nicht beschichtet	Bestellnummer: beschichtet
Estella SR-T	377387	377386
Estella SR	377385	377384
Estella DR-T	377383	377382
Estella DR	377381	377380

Ecuro-Modelle

Modell	Bestellnummer: nicht beschichtet	Bestellnummer: beschichtet
Ecuro SR-T	377371	377370
Ecuro SR	377369	377368
Ecuro DR-T	377367	377366
Ecuro DR	377365	377364

Herzmonitore

Folgende **Herzmonitore** sind MR Conditional:

BioMonitor

Modell	Bestellnummer
BioMonitor	394119

BioMonitor 2

Modell	Bestellnummer
BioMonitor 2-AF	398493
BioMonitor 2-S	398494

BIOMONITOR III

Modell	Bestellnummer
BIOMONITOR III	436066

BIOMONITOR IIIIm

Modell	Bestellnummer
BIOMONITOR IIIIm	450218

Bitte beachten Sie auch die entsprechenden Kapitel: Voraussetzungen für eine MRT-Untersuchung [Seite 46] und Bedingungen MRT-Scanner [Seite 47].

ICD-Elektroden

Die folgenden **Elektroden** sind MR Conditional:

ICD-Elektrode Pamira S

Modell	Bestellnummer
Pamira S 60	428768
Pamira S 65	428769
Pamira S 75	428770

ICD-Elektrode Pamira SD

Modell	Bestellnummer
Pamira SD 60/16	428771
Pamira SD 65/16	428772
Pamira SD 65/18	428773
Pamira SD 75/18	428774

ICD-Elektrode Pamira S DX

Modell	Bestellnummer
Pamira S DX 65/15	428775
Pamira S DX 65/17	428776

ICD-Elektrode Plexa (ProMRI) DF-1 S

Modell	Bestellnummer
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-Elektrode Plexa (ProMRI) DF-1 SD

Modell	Bestellnummer
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-Elektrode Plexa (ProMRI) DF-1 S DX

Modell	Bestellnummer
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-Elektrode Plexa (ProMRI) S

Modell	Bestellnummer
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-Elektrode Plexa ProMRI S DX

Modell	Bestellnummer
Plexa ProMRI S DX 65/15	436909
Plexa ProMRI S DX 65/17	436910

ICD-Elektrode Plexa (ProMRI) SD

Modell	Bestellnummer
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-Elektrode Linox^{smart} (ProMRI) S

Modell	Bestellnummer
Linox ^{smart} ProMRI S 65	377166
Linox ^{smart} ProMRI S 75	377167
Linox ^{smart} S 65	369818
Linox ^{smart} S 75	369819

ICD-Elektrode Linox^{smart} (ProMRI) SD

Modell	Bestellnummer
Linox ^{smart} ProMRI SD 65/16	377169
Linox ^{smart} ProMRI SD 65/18	377170
Linox ^{smart} ProMRI SD 75/18	377171
Linox ^{smart} SD 65/16	359066
Linox ^{smart} SD 65/18	359067
Linox ^{smart} SD 75/18	359068

ICD-Elektrode Linox^{smart} (ProMRI) S DX

Modell	Bestellnummer
Linox ^{smart} ProMRI S DX 65/15	377211
Linox ^{smart} ProMRI S DX 65/17	377212
Linox ^{smart} S DX 65/15	365500
Linox ^{smart} S DX 65/17	365501

ICD-Elektrode Linos^{smart} (ProMRI) DF4 SD

Modell	Bestellnummer
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-Elektrode Protego DF-1 (ProMRI) S

Modell	Bestellnummer
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-Elektrode Protego DF-1 (ProMRI) SD

Modell	Bestellnummer
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-Elektrode Protego DF-1 (ProMRI) S DX

Modell	Bestellnummer
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-Elektrode Protego (ProMRI) S

Modell	Bestellnummer
Protego ProMRI S 65	394099
Protego ProMRI S 75	394100
Protego S 65	379969
Protego S 75	379968

ICD-Elektrode Protego (ProMRI) SD

Modell	Bestellnummer
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

Linksventrikuläre Elektroden

Die folgenden **Elektroden** sind MR Conditional:

Linksventrikuläre Elektrode Corox (ProMRI) OTW

Modell	Bestellnummer
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

Linksventrikuläre Elektrode Sentus (ProMRI) OTW

Modell	Bestellnummer
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

Modell	Bestellnummer
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

Schrittmacherelektroden

Die folgenden **Elektroden** sind MR Conditional:

Schrittmacherelektrode Safio S

Modell	Bestellnummer
Safio S 45	370944
Safio S 53	370945
Safio S 60	370946

Schrittmacherelektrode Setrox S

Modell	Bestellnummer
Setrox S 45	350973
Setrox S 53	350974
Setrox S 60	350975

Schrittmacherelektrode Siello S

Modell	Bestellnummer
Siello S 45	362700
Siello S 53	362701
Siello S 60	362702

Schrittmacherelektrode Siello T

Modell	Bestellnummer
Siello T 53	362705
Siello T 60	362706

Schrittmacherelektrode Siello JT

Modell	Bestellnummer
Siello JT 45	362703
Siello JT 53	362704

Schrittmacherelektrode Solia S

Modell	Bestellnummer
Solia S 45	377176
Solia S 53	377177
Solia S 60	377179

Schrittmacherelektrode Solia T

Modell	Bestellnummer
Solia T 53	377180
Solia T 60	377181

Schrittmacherelektrode Solia JT

Modell	Bestellnummer
Solia JT 45	399626
Solia JT 53	395134

Blindstecker

Die folgenden **Blindstecker** sind MR Conditional:

 **WARNUNG**

Mitgelieferte Blindstecker von BIOTRONIK sind als MR Conditional zugelassen. Die Blindstecker BS IS-1 und BS IS4 von BIOTRONIK sind als MR Conditional zugelassen, wenn sie im jeweiligen Implantat im LV-Anschluss verwendet werden.

Die Blindstecker BS IS-1 von BIOTRONIK sind als MR Conditional zugelassen, wenn sie im jeweiligen 3-Kammer-Implantat im atrialen Anschluss verwendet werden (Ausnahme: Lumax 640 HF-T und Lumax 740 HF-T).

Modell	Bestellnummer
Blindstecker BS IS4 (Einzelpackung)	403725
Blindstecker BS IS4 (5er-Packung)	403724
Blindstecker BS IS-1 (Einzelpackung)	395081
Blindstecker BS IS-1 (10er-Packung)	330834
Blindstecker BS DF-1 (Einzelpackung)	395082
Blindstecker BS DF-1 (10er-Packung)	119602