



ProMRI

Sistemi impiantabili
MR conditional

Manuale tecnico

375833

Rev. CJ [2020-02-27]

CE0123₂₀₁₀

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Tutti i diritti riservati.
Soggetto a modifiche tecniche.

® Tutti i nomi dei prodotti impiegati possono essere
marchi o marchi registrati di BIOTRONIK o del
rispettivo proprietario.

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

Sommario

1	Modifiche in questo manuale tecnico	3
2	Informazioni di base	5
	Introduzione al manuale tecnico di istruzioni	5
	Utenti	6
	Indicazioni per uso medico	6
3	Norme di sicurezza	7
	Interazioni tra dispositivo impiantabile e scanner per MRI	7
	Controindicazioni	8
4	Combinazioni di ICD MR conditional	9
	ICD monocamerale con connessione DF-1	10
	ICD monocamerale di tipo DX con connessione DF-1	12
	ICD monocamerale con connessione DF4	13
	ICD monocamerale di tipo DX con connessione DF4	14
	ICD bicamerale con connessione DF-1	15
	ICD bicamerale con connessione DF4	17
	ICD tricamerale con connessione DF-1	19
	ICD tricamerale con connessione DF-1 - elettrocateri del tipo DX	21
	ICD tricamerale con connessione DF4	22
	ICD tricamerale con connessione DF4 - elettrocateri del tipo DX	23
	ICD tricamerale tipo QP con connessione DF-1	24
	ICD tricamerale tipo QP con connessione DF-1 - elettrocateri del tipo DX	25
	ICD tricamerale tipo QP con connessione DF4	26
	ICD tricamerale tipo QP con connessione DF4 - elettrocateri del tipo DX	27
5	Combinazioni di pacemaker MR conditional	28
	Pacemaker monocamerale	29
	Pacemaker bicamerale	30
	Pacemaker tricamerale	31
	Pacemaker tricamerale tipo QP	33
6	Scansione full-body	34
	Requisiti per un esame di risonanza magnetica	34
	Requisiti dello scanner per MRI	35
7	Area di esclusione della scansione	36
	Requisiti per un esame di risonanza magnetica	36
	Requisiti dello scanner per MRI	37
	Area di posizionamento consentita	38
8	Sequenza di un esame di risonanza magnetica per pacemaker e ICD	40
	Funzione MRI AutoDetect	40
	Preparazione	41
	Esecuzione	44
	Follow-up	45

9	Monitor cardiaci	46
	Requisiti per un esame di risonanza magnetica	46
	Requisiti dello scanner per MRI	47
10	Sequenza di un esame di risonanza magnetica per monitor cardiaci	48
	Preparazione ed esecuzione	48
11	Panoramica dei prodotti MR conditional	49
	ICD	49
	Pacemaker	55
	Monitor cardiaci	59
	Elettrocateri ICD	60
	Elettrocateri per il ventricolo sinistro.....	64
	Elettrocateri del pacemaker	66
	Spinotti ciechi.....	68

1 Modifiche in questo manuale tecnico

Le modifiche riguardano il seguente manuale tecnico:

Manuale tecnico	Numero d'ordine	Revisione precedente	Revisione attuale
Sistemi impiantabili MR conditional	375833	CF	CJ

In questo manuale tecnico sono presenti le seguenti modifiche:

#	Modifica	Nella sezione
Evidenziazione grafica	Frasi di introduzione	Effetti [Pagina 7]
Classificazione modificata	Frasi di introduzione	Combinazioni di ICD MR conditional [Pagina 9] Combinazioni di pacemaker MR conditional [Pagina 28]
Modifica delle tabelle	Plexa (ProMRI) DF-1 S Plexa (ProMRI) DF-1 SD Plexa (ProMRI) S Plexa (ProMRI) SD	ICD monocamerale con connessione DF-1 [Pagina 10] ICD monocamerale con connessione DF4 [Pagina 13] ICD bicamerale con connessione DF-1 [Pagina 15] ICD bicamerale con connessione DF4 [Pagina 17] ICD tricamerale con connessione DF-1 [Pagina 19] ICD tricamerale con connessione DF4 [Pagina 22] ICD tricamerale tipo QP con connessione DF-1 [Pagina 24] ICD tricamerale tipo QP con connessione DF4 [Pagina 26]
Evidenziazione grafica	Frasi di introduzione	Condizioni per i sistemi impiantabili senza area di esclusione della scansione [Pagina 34] Condizioni durante l'esame di risonanza magnetica [Pagina 34] Requisiti dello scanner per MRI [Pagina 35]

#	Modifica	Nella sezione
Evidenziazione grafica	Frase di introduzione	Condizioni per i sistemi impiantabili con area di esclusione della scansione [Pagina 36] Condizioni durante l'esame di risonanza magnetica [Pagina 37] Requisiti dello scanner per MRI [Pagina 37] Area di posizionamento consentita [Pagina 38]
Classificazione modificata	Follow-up cardiologico [Pagina 45]	Sequenza di un esame di risonanza magnetica per pacemaker e ICD [Pagina 40]
Modifica di una tabella	BIOMONITOR IIIIm	Monitor cardiaci [Pagina 46]
Evidenziazione grafica	Frase di introduzione	Condizioni per monitor cardiaci [Pagina 46] Condizioni durante l'esame di risonanza magnetica [Pagina 47] Requisiti dello scanner per MRI [Pagina 47]
Monitor cardiaco aggiunto	BIOMONITOR IIIIm	Condizioni durante l'esame di risonanza magnetica [Pagina 47] Monitor cardiaci [Pagina 59]
Elettrocateri aggiunti	Plexa (ProMRI) DF-1 S Plexa (ProMRI) DF-1 SD Plexa (ProMRI) S Plexa (ProMRI) SD	Elettrocateri ICD [Pagina 60]
Ortografia modificata	Elettrocateri Corox	Elettrocateri per il ventricolo sinistro [Pagina 64]
Classificazione modificata	Spinotti ciechi [Pagina 68]	Panoramica dei prodotti MR conditional [Pagina 49]

2 Informazioni di base

Introduzione al manuale tecnico di istruzioni

Oggetto di questo manuale

Il presente manuale tecnico di istruzioni fornisce informazioni per eseguire in sicurezza un esame di risonanza magnetica nei pazienti portatori di un sistema impiantabile MR conditional di BIOTRONIK.

In particolare, verranno spiegate le condizioni restrittive preliminari e generali e le misure di sicurezza da adottare prima e durante l'esecuzione di un esame di risonanza magnetica con un sistema impiantabile BIOTRONIK di questo tipo.

Conservare questo manuale tecnico di istruzioni per un uso futuro.

Argomenti non trattati nel manuale tecnico di istruzioni

L'utilizzo sicuro e conforme dell'ICD, del pacemaker, del monitor cardiaco, degli elettrocateri e degli spinotti ciechi viene descritto nei relativi manuali tecnici forniti insieme ai prodotti e non viene trattato in questo manuale.

Similmente, l'impiego sicuro e conforme di uno scanner per MRI non è oggetto di questo manuale.

MR conditional

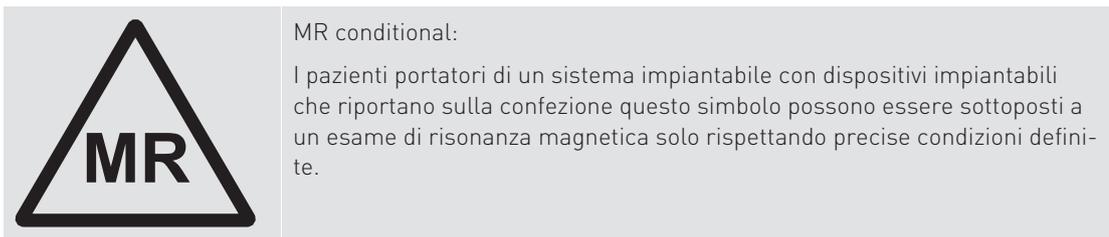
I pazienti portatori di un sistema impiantabile MR conditional possono sottoporsi a un esame di risonanza magnetica in determinate condizioni.

Tra i fattori decisivi per un esame di risonanza magnetica c'è il rispetto o meno di un'area di esclusione della scansione.

Il sistema impiantabile può essere costituito da un pacemaker o un ICD con i relativi elettrocateri e spinotti ciechi o da un monitor cardiaco. Ciascun dispositivo è autorizzato come MR conditional non solo singolarmente, ma anche come sistema impiantabile.

ProMRI

Sulla confezione dei dispositivi impiantabili, degli elettrocateri e degli spinotti ciechi di BIOTRONIK contrassegnati con il marchio ProMRI è presente anche il seguente simbolo:



ProMRI è il nome e il marchio usato da BIOTRONIK per questi prodotti.

Autorizzazione per MRI nei singoli paesi

Se si prevede di eseguire un esame di risonanza magnetica con un sistema impiantabile MR conditional di BIOTRONIK, è opportuno informarsi in precedenza presso le autorità preposte o presso BIOTRONIK se questi prodotti siano effettivamente autorizzati come MR conditional nel proprio paese.

Utenti

Questo manuale tecnico è riservato a personale medico e paramedico specializzato che deve eseguire un esame di risonanza magnetica in pazienti portatori di un ICD, un monitor cardiaco o un pacemaker.

La preparazione e l'esecuzione di un esame di risonanza magnetica nei pazienti portatori di un ICD, un pacemaker o un monitor cardiaco richiede una stretta collaborazione tra specialisti di due reparti diversi: cardiologia e radiologia.

Cardiologo

Per scegliere un paziente da sottoporre a un esame di risonanza magnetica occorre dapprima consultare un cardiologo.

Il cardiologo deve inoltre avere familiarità con il programmatore BIOTRONIK, in particolare con il controllo della sicurezza funzionale del dispositivo impiantabile prima e dopo l'esame di risonanza magnetica.

Radiologo

Per l'esecuzione corretta e sicura di un esame di risonanza magnetica, la presenza di un radiologo è necessaria.

In particolare, il radiologo deve essere esperto nell'utilizzo di uno scanner per MRI e nella preparazione ed esecuzione di un esame di risonanza magnetica.

Indicazioni per uso medico

Sistema impiantabile

Per l'impiego di un sistema impiantabile valgono le rispettive indicazioni per uso medico di pacemaker, ICD, monitor cardiaco, elettrocateretere/i e spinotto cieco/spinotti ciechi.

Attenersi al manuale tecnico del dispositivo impiantabile, dell'elettrocateretere/degli elettrocatereteri e dello spinotto cieco o degli spinotti ciechi.

Indicazione per MRI

Un paziente portatore di un sistema impiantabile MR conditional può essere scelto per un esame di risonanza magnetica se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- Vi è una chiara indicazione in merito.
- Da una valutazione rischio/beneficio, l'utilità di un esame di risonanza magnetica ai fini diagnostici è evidente.

Utilizzo del prodotto

Se vengono rispettati con precisione i requisiti e le condizioni indicati per un esame di risonanza magnetica, un paziente portatore di un sistema impiantabile MR conditional di BIOTRONIK può sottoporsi a un esame di risonanza magnetica.

3 Norme di sicurezza

Interazioni tra dispositivo impiantabile e scanner per MRI

Dispositivi impiantabili MR conditional di BIOTRONIK

BIOTRONIK ha sviluppato sistemi impiantabili che, grazie alla scelta dei materiali e alla relativa struttura, sono certificati come MR conditional.

Interazioni problematiche

Di seguito vengono descritti i principali meccanismi che potrebbero causare interazioni problematiche con i sistemi impiantabili.

I severi requisiti e le regole specifiche per l'esecuzione di un esame di risonanza magnetica riducono la probabilità di effetti collaterali.

Pertanto, gli effetti sul dispositivo impiantabile e sul paziente descritti di seguito sono ridotti al minimo e a un livello tollerabile. Tuttavia, non è possibile escludere completamente un'eventualità di rischio.

Campi nello scanner per MRI

In un esame di risonanza magnetica vengono generati tre tipi di campi:

Campo magnetico statico

- È un campo magnetico omogeneo a forza costante che permane stabilmente nello scanner per MRI e nelle immediate vicinanze anche quando non si svolge nessun esame.

Gradienti di campo magnetico

- È un campo magnetico a bassa frequenza di impulso con ampiezze relativamente basse. Durante l'esame di risonanza magnetica, sul paziente agiscono tre gradienti di campo magnetico orientati perpendicolarmente l'uno rispetto all'altro.

Campo ad alta frequenza

- È un campo elettromagnetico alternato ad alta frequenza che stimola i protoni alla frequenza della risonanza. Durante l'esame di risonanza magnetica viene attivato più volte per brevi intervalli di tempo. Il campo ad alta frequenza viene generato dalle cosiddette bobine di trasmissione che spesso fungono anche da bobine di ricezione. Si distingue tra la bobina incorporata nello scanner per MRI e bobine locali, ad es. bobina per la testa (head coil) con funzione di trasmissione.

Effetti

AVVERTENZA

Le seguenti circostanze possono influenzare l'esame di risonanza magnetica e la riproduzione delle immagini:

Azioni del campo magnetico statico e dei gradienti di campo magnetico

- I materiali impiantati ferromagnetici sono soggetti all'azione dei campi magnetici statici e dei gradienti di campo magnetico. Ciò significa che i dispositivi impiantabili possono trasmettere una compressione o un carico di trazione o vibrazioni ai tessuti circostanti. Durante l'esame di risonanza magnetica i pazienti possono avvertire un lieve senso di trazione o una vibrazione nella zona di impianto.

Interazioni causate da tensioni indotte

- I gradienti di campo magnetico e i campi elettromagnetici ad alta frequenza possono indurre correnti elettriche alternate nei dispositivi impiantabili metallici le quali, in alcune circostanze, possono provocare stimolazioni cardiache indesiderate e influenzare il dispositivo impiantabile.

Interazioni termiche

- I gradienti di campo magnetico e i campi elettromagnetici ad alta frequenza possono provocare un riscaldamento sia della cassa del dispositivo impiantabile sia delle superfici di contatto degli elettrocateri al corpo, con conseguente rischio di un carico termico e di un danno ai tessuti circostanti. Il danno termico ai tessuti può essere temporaneo o permanente e può provocare un peggioramento della funzione di stimolazione e di sensing.

Disturbi dell'immagine e artefatti

- Il sistema impiantabile può influenzare negativamente la riproduzione delle immagini della tomografia a risonanza magnetica. Quando un sistema impiantabile si trova all'interno nel campo di acquisizione (field of view) di uno scanner per MRI, è possibile l'insorgere di artefatti e distorsioni. Fintanto che un sistema impiantabile è al di fuori del campo di acquisizione (field of view), i disturbi dell'immagine sono alquanto improbabili.

Controindicazioni

Generalmente si sconsiglia di eseguire un esame di risonanza magnetica su un paziente portatore di un sistema impiantabile non indicato da BIOTRONIK come MR conditional e che non è stato dichiarato idoneo per applicazioni MRI da un'autorità preposta.

Un esame di risonanza magnetica su un paziente portatore di un sistema impiantabile MR conditional è controindicato anche quando non viene rispettata una delle condizioni elencate.

Anche le controindicazioni per esami di risonanza magnetica che non risultano dall'interazione con un sistema impiantabile non vengono prese in considerazione in questo manuale.

4 Combinazioni di ICD MR conditional

Descrizione generale

Poiché sia i dispositivi impiantabili che gli elettrocateri vengono venduti separatamente, nelle tabelle seguenti sono indicate le combinazioni tra dispositivi impiantabili ed elettrocateri valide come sistemi impiantabili MR conditional.

Per ciascuna combinazione, inoltre, sono indicati le condizioni e i requisiti da rispettare.

Abbreviazioni FBS e EXZ

L'abbreviazione **FBS** è l'acronimo di **F**ull-**B**ody **S**can e significa che per questi prodotti non esiste alcuna area di esclusione della scansione.

L'abbreviazione **EXZ** è l'acronimo di **E**xclusion **Z**one e significa che per questi prodotti si dovrà considerare l'area di esclusione della scansione.

AVVERTENZA

Limitazioni dovute a combinazioni di elettrocateri non testate come MR conditional

Le combinazioni di ICD ed elettrocateri non espressamente indicate devono essere considerate non testate come MR conditional.

ICD monocamerale con connessione DF-1

	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
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	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		

	VR-T	
	Iforia 3	Inlexa 3
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	---	1,5 T FBS

	VR-T
	Lumax 740 Lumax 640
Linov ^{smart} (ProMRI) S 65; 75	1,5 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	

ICD monocamerale di tipo DX con connessione 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				
Linox ^{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							
Linox ^{smart} (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	1,5 T EXZ							
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17								

ICD monocamerale con connessione DF4

	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
Linox ^{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				

	VR-T	
	Iforia 3	Inlexa 3
Linox ^{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		

ICD monocamerale di tipo DX con connessione 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

ICD bicamerali con connessione DF-1

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

Combinazioni di ICD MR conditional

ICD bicamerali con connessione DF-1

	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		

ICD bicamerali con connessione 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				
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				
Plexa (ProMRI) 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		
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		

ICD tricamerale con connessione 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				
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	

ICD tricamerale con connessione DF-1 - elettrocateretri del tipo DX

	HF-T	
	Ilivia 7 Intica 5/7 Inlexa 3	Ilivia Neo 7 Intica Neo 5/7
Linix ^{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		

ICD tricamerale con connessione 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							
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							
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							

ICD tricamerale con connessione DF4 - elettrocateretri del tipo DX

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

ICD tricamerale tipo QP con connessione 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		
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			

ICD tricamerale tipo QP con connessione DF-1 - elettrocateri del tipo DX

	HF-T QP	
	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	
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		

ICD tricamerale tipo QP con connessione DF4

	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
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) DF4 SD 65/16; 65/18; 75/18	1,5 T FBS		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 60; 65; 75	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Plexa (ProMRI) 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				

ICD tricamerale tipo QP con connessione DF4 - elettrocatereteri del tipo DX

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

5 Combinazioni di pacemaker MR conditional

Descrizione generale

Poiché sia i dispositivi impiantabili che gli elettrocateri vengono venduti separatamente, nelle tabelle seguenti sono indicate le combinazioni tra dispositivi impiantabili ed elettrocateri valide come sistemi impiantabili MR conditional.

Per ciascuna combinazione, inoltre, sono indicati le condizioni e i requisiti da rispettare.

Nota

Per i modelli Evia, Entovis, Estella ed Ecuero fino al numero di serie 66237094 incluso vale quanto segue:

- La velocità di variazione (slew rate) massima è di 125 T/m/s per asse.
- Un'area di esclusione della scansione (vedi Condizioni per i sistemi impiantabili con area di esclusione della scansione [Pagina 36])
- Un campo magnetico statico della potenza di 1,5 T

Abbreviazioni FBS e EXZ

L'abbreviazione **FBS** è l'acronimo di **F**ull-**B**ody **S**can e significa che per questi prodotti non esiste alcuna area di esclusione della scansione.

L'abbreviazione **EXZ** è l'acronimo di **E**xclusion **Z**one e significa che per questi prodotti si dovrà considerare l'area di esclusione della scansione.

AVVERTENZA

Limitazioni dovute a combinazioni di elettrocateri non testate come MR conditional

Le combinazioni di pacemaker ed elettrocateri non espressamente indicate devono essere considerate non testate come MR conditional.

Nota

Quando si utilizza un elettrocatero con area di esclusione della scansione in un sistema impiantabile, le condizioni per l'area di esclusione della scansione valgono per l'intero sistema impiantabile.

Pacemaker monocamerale

	SR e 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 e SR-T	S e SR
	Edora 8 Evity 6/8 Enitra 6/8	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
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		

Pacemaker bicamerale

	DR e 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 e DR-T	D e DR
	Edora 8 Evity 6/8 Enitra 6/8	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
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		

Pacemaker tricamerale

	HF e 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		

⚠ AVVERTENZA**Limitazioni dovute a combinazioni di elettrocateri non testate come MR conditional**

Qualsiasi combinazione di elettrocateri Safio o Setrox con gli elettrocateri Solia e Siello con i pacemaker tricamerale sopra menzionati non è considerata un sistema impiantabile MR conditional.

	HF-T
	Edora 8 Evity 8 Enitra 8
Safio S / Setrox S 53; 60	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

	HF-T
	Edora 8 Evity 8 Enitra 8
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

Pacemaker tricamerale tipo QP

	HF-T QP
	Edora 8 Evity 8 Enitra 8
Safio S / Setrox S 53; 60	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	

6 Scansione full-body

Requisiti per un esame di risonanza magnetica

L'esecuzione sicura di un esame di risonanza magnetica nei pazienti portatori di un sistema impiantabile MR conditional di BIOTRONIK è possibile solo rispettando determinati requisiti e condizioni generali.

In tutti gli altri casi un esame di risonanza magnetica è controindicato.

Condizioni per i sistemi impiantabili senza area di esclusione della scansione

AVVERTENZA

Per l'esecuzione di un esame di risonanza magnetica sono necessari i seguenti requisiti:

- Il sistema impiantabile è composto da un pacemaker o un ICD con i relativi elettrocateri ed eventualmente con uno o più spinotti ciechi, che sono contrassegnati singolarmente come MR conditional e che combinati insieme costituiscono un sistema impiantabile MR conditional.

Vedere: Combinazioni di ICD MR conditional [Pagina 9]

e Combinazioni di pacemaker MR conditional [Pagina 28].

- Altri dispositivi attivi o passivi sono ammessi se sono indicati come MR conditional dal rispettivo produttore.

Nota

Un esame di risonanza magnetica è ammissibile solo se per tutti i dispositivi vengono rispettate le condizioni MRI specifiche per il prodotto e se nessun dispositivo metallico con una lunghezza di più di 5 cm si trova nelle immediate vicinanze (a una distanza inferiore a 4 cm) di un elettrocatero di BIOTRONIK.

- Nel corpo del paziente non vi sono altri dispositivi cardiaci impiantabili funzionanti o non più in uso (p.es. prolunghe per elettrocateri, adattatori per elettrocateri o elettrocateri abbandonati).
- L'elettrocatero o gli elettrocateri sono impiantati da almeno 6 settimane.
- Il sistema impiantabile è stato impiantato in sede pettorale.
- La soglia di stimolazione determinata non supera 2,0 V con durata dell'impulso di 0,4 ms.

Nota

Se la soglia di stimolazione dell'elettrocatero VS supera 2,0 V, è possibile utilizzare un modo che non causi alcuna stimolazione biventricolare (BiV) (OFF, D00, A00 o V00). Attivare questo modo MRI solo se è accettabile da parte dei pazienti per la durata dell'attivazione.

- L'impedenza dell'elettrocatero determinata è compresa tra 200 e 1500 Ω .
- Lo stato di carica della batteria non è né ERI né EOS.
- Prima dell'esame di risonanza magnetica, il dispositivo impiantabile viene riprogrammato in un modo MRI.

Vedere: Sequenza di un esame di risonanza magnetica per pacemaker e ICD [Pagina 40]

Condizioni durante l'esame di risonanza magnetica

AVVERTENZA

Durante l'esame di risonanza magnetica è necessario mantenere le seguenti condizioni:

- È necessario avere a disposizione gli strumenti di emergenza per la rianimazione e il personale qualificato.
- Il tasso di assorbimento specifico medio di tutto il corpo (SAR), indicato dallo scanner per MRI, non deve superare il valore di 2,0 W/kg.

Solo la combinazione di Solia S o Siello S e pacemaker consente un tasso di assorbimento specifico medio di tutto il corpo (SAR), indicato dallo scanner per MRI fino a 4,0 W/kg.

In combinazione con altri elettrocateri il tasso di assorbimento specifico medio di tutto il corpo (SAR) non deve inoltre superare il valore di 2,0 W/kg.

- Il tasso di assorbimento specifico della testa (SAR), indicato dallo scanner per MRI, non deve superare il valore di 3,2 W/kg.
- Durante l'intero esame di risonanza magnetica è necessario monitorare le condizioni del paziente effettuando costantemente il rilevamento di almeno uno dei seguenti parametri: saturazione di ossigeno nel sangue, pressione del sangue o ECG.
- Spesso infatti la funzione ECG incorporata nello scanner per MRI non è autorizzata ad eseguire il monitoraggio di un paziente. Pertanto, si devono utilizzare esclusivamente dispositivi idonei per il monitoraggio del paziente in un ambiente MRI.

Requisiti dello scanner per MRI

AVVERTENZA

Lo scanner per MRI deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Utilizzo di uno scanner clinico per MRI a tubo chiuso, magneti cilindrici e un campo magnetico statico della potenza di 1,5 T o 3,0 T.

Vedere: Combinazioni di ICD MR conditional [Pagina 9]

e Combinazioni di pacemaker MR conditional [Pagina 28].

- La velocità di variazione (slew rate) dei gradienti di campo magnetico dello scanner per MRI non deve superare i 200 T/m/s per asse.
- Per la testa e le estremità sono autorizzate anche bobine di trasmissione e di ricezione locali, oltre a quelle di ricezione locali.
- Per il torace possono essere impiegate solo bobine di ricezione locali.

7 Area di esclusione della scansione

Requisiti per un esame di risonanza magnetica

L'esecuzione sicura di un esame di risonanza magnetica nei pazienti portatori di un sistema impiantabile MR conditional di BIOTRONIK è possibile solo rispettando determinati requisiti e condizioni generali.

In tutti gli altri casi un esame di risonanza magnetica è controindicato.

Condizioni per i sistemi impiantabili con area di esclusione della scansione

AVVERTENZA

Per l'esecuzione di un esame di risonanza magnetica sono necessari i seguenti requisiti:

- Il sistema impiantabile è composto da un pacemaker o un ICD con i relativi elettrocateri ed eventualmente con uno o più spinotti ciechi, che sono contrassegnati singolarmente come MR conditional e che combinati insieme costituiscono un sistema impiantabile MR conditional.

Vedere: Combinazioni di ICD MR conditional [Pagina 9]

e Combinazioni di pacemaker MR conditional [Pagina 28].

- Altri dispositivi attivi o passivi sono ammessi se sono indicati come MR conditional dal rispettivo produttore.

Nota

Un esame di risonanza magnetica è ammissibile solo se per tutti i dispositivi vengono rispettate le condizioni MRI specifiche per il prodotto e se nessun dispositivo metallico con una lunghezza di più di 5 cm si trova nelle immediate vicinanze (a una distanza inferiore a 4 cm) di un elettrocatero di BIOTRONIK.

- Nel corpo del paziente non vi sono altri dispositivi cardiaci impiantabili funzionanti o non più in uso (p.es. prolunghe per elettrocateri, adattatori per elettrocateri o elettrocateri abbandonati).
- Il paziente non ha febbre.
- L'altezza del paziente è di almeno 1,40 m.
- L'elettrocatero o gli elettrocateri sono impiantati da almeno 6 settimane.
- Il sistema impiantabile è stato impiantato in sede pettorale.
- La soglia di stimolazione determinata non supera 2,0 V con durata dell'impulso di 0,4 ms.

Nota

Se la soglia di stimolazione dell'elettrocatero VS supera 2,0 V, è possibile utilizzare un modo che non causi alcuna stimolazione biventricolare (BiV) (OFF, D00, A00 o V00). Attivare questo modo MRI solo se è accettabile da parte dei pazienti per la durata dell'attivazione.

- L'impedenza dell'elettrocatero determinata è compresa tra 200 e 1500 Ω .
- Lo stato di carica della batteria non è né ERI né EOS.
- Prima dell'esame di risonanza magnetica, il dispositivo impiantabile viene riprogrammato in un modo MRI.

Vedere: Sequenza di un esame di risonanza magnetica per pacemaker e ICD [Pagina 40]

Condizioni durante l'esame di risonanza magnetica

AVVERTENZA

Durante l'esame di risonanza magnetica è necessario mantenere le seguenti condizioni:

- È necessario avere a disposizione gli strumenti di emergenza per la rianimazione e il personale qualificato.
- Il paziente sottoposto a un esame di risonanza magnetica deve giacere supino.
- È necessario rispettare l'area di posizionamento consentita e l'area di esclusione della scansione.
- La durata totale dell'esame, ossia i tempi delle sequenze di immagini visualizzati sullo scanner per MRI, non deve superare i 30 minuti. Un esame di risonanza magnetica superiore ai 30 minuti può comunque essere eseguito se il campo ad alta frequenza viene disattivato per almeno quattro minuti dopo 30 minuti di esame.
- Il tasso di assorbimento specifico medio di tutto il corpo (SAR), indicato dallo scanner per MRI, non deve superare il valore di 2,0 W/kg.
- Il tasso di assorbimento specifico della testa (SAR), indicato dallo scanner per MRI, non deve superare il valore di 3,2 W/kg.
- Durante l'intero esame di risonanza magnetica è necessario monitorare le condizioni del paziente effettuando costantemente il rilevamento di almeno uno dei seguenti parametri: saturazione di ossigeno nel sangue, pressione del sangue o ECG.
- Spesso infatti la funzione ECG incorporata nello scanner per MRI non è autorizzata ad eseguire il monitoraggio di un paziente. Pertanto, si devono utilizzare esclusivamente dispositivi idonei per il monitoraggio del paziente in un ambiente MRI.

Requisiti dello scanner per MRI

AVVERTENZA

Lo scanner per MRI deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Utilizzo di uno scanner clinico per MRI a tubo chiuso, magneti cilindrici e un campo magnetico statico della potenza di 1,5 T o 3,0 T.

Vedere: Combinazioni di ICD MR conditional [Pagina 9]

e Combinazioni di pacemaker MR conditional [Pagina 28].

- La velocità di variazione (slew rate) dei gradienti di campo magnetico dello scanner per MRI non deve superare i 200 T/m/s per asse.

Nota

Per i modelli Evia, Entovis, Estella ed Ecuvo fino al numero di serie 66237094, la velocità di variazione (slew rate) è di 125 T/m/s per asse.

- Per la testa e le estremità sono autorizzate anche bobine di trasmissione e di ricezione locali, oltre a quelle di ricezione locali.
- Per il torace possono essere impiegate solo bobine di ricezione locali.

Area di posizionamento consentita

AVVERTENZA

Durante un esame di risonanza magnetica con un sistema impiantabile con limitazioni è necessario rispettare l'area di posizionamento consentita, spiegata di seguito.

Isocentro

Partendo dal lato dei piedi, l'area di posizionamento consentita per l'isocentro della bobina ad alta frequenza è all'altezza del grande trocantere.

Partendo dalla volta cranica, l'area di posizionamento consentita per l'isocentro è all'altezza degli occhi o sul margine inferiore dell'orbita oculare.

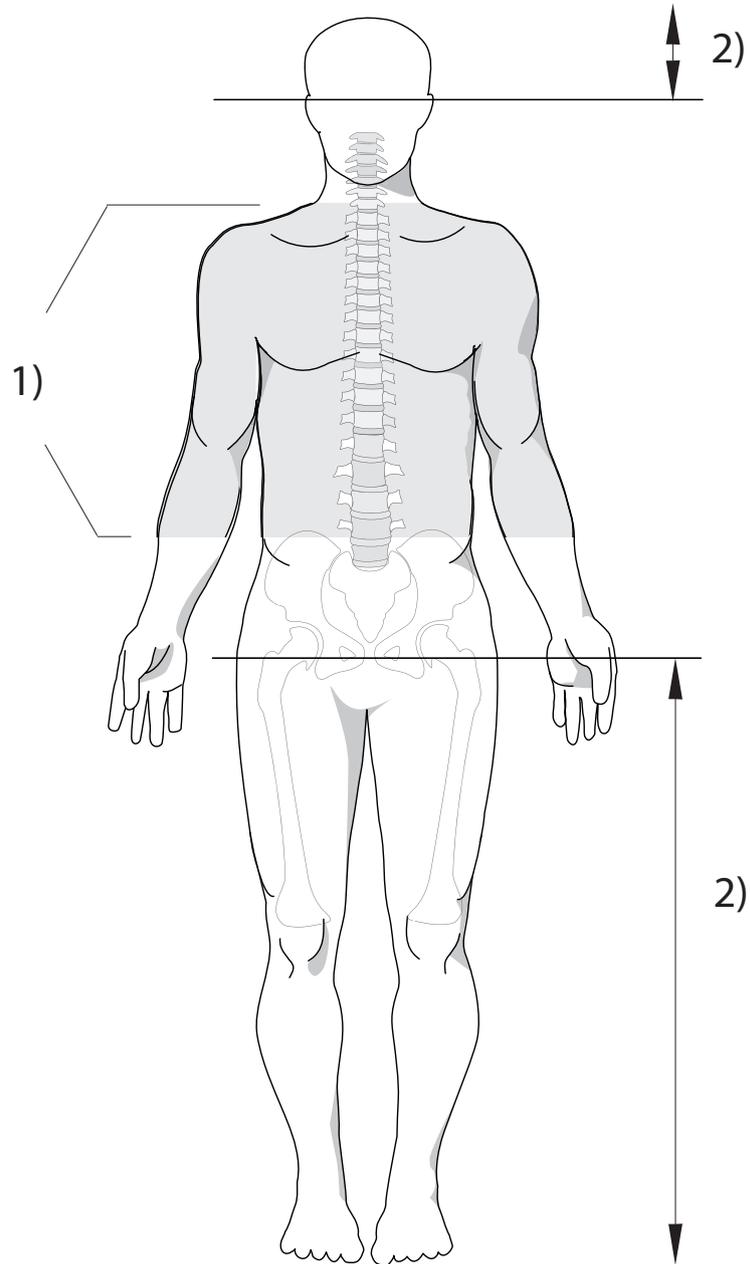
Nella pratica significa che la linea di marcatura del localizzatore laser dello scanner per MRI deve trovarsi all'interno dell'area di posizionamento.

Campo di acquisizione (field of view)

Il campo di acquisizione (field of view) di uno scanner per MRI è l'area nella quale vengono rilevati i dati inerenti l'immagine.

L'area di esclusione della scansione dipende dal campo di acquisizione (field of view) dello scanner per MRI e dalle dimensioni del paziente.

Per i sistemi impiantabili con area di esclusione della scansione vale quanto segue:



1

Area di esclusione della scansione

2

Area di posizionamento consentita

8 Sequenza di un esame di risonanza magnetica per pacemaker e ICD

La preparazione e l'esecuzione di un esame di risonanza magnetica nei pazienti portatori di un ICD o di un pacemaker richiede una stretta collaborazione tra uno specialista del sistema impiantabile e uno specialista dell'esame di risonanza magnetica.

Funzione MRI AutoDetect

La funzione MRI AutoDetect permette al dispositivo impiantabile di riconoscere tramite un sensore i campi di uno scanner per MRI e di commutare automaticamente sul modo MRI predefinito. Un minuto dopo aver lasciato lo scanner per MRI il dispositivo impiantabile ritorna automaticamente nel programma permanente.

Nei sistemi impiantabili con funzione MRI AutoDetect si può impostare il modo AUTO del programma MRI per il dispositivo impiantabile del paziente già dal giorno della visita preliminare, fino a due settimane prima dell'esame di risonanza magnetica pianificato.

Il dispositivo impiantabile non deve essere riprogrammato dopo l'esame di risonanza magnetica.

La funzione MRI AutoDetect è attiva dal giorno della programmazione per un massimo di 14 giorni; in questo periodo è possibile effettuare tutti gli esami di risonanza magnetica previsti a seconda delle esigenze. La programmazione scade alle ore 23:59 del giorno selezionato.

I seguenti ICD dispongono della funzione MRI AutoDetect:

- Modelli Ilivia
- Modelli Intica
- Modelli Ilivia Neo
- Modelli Intica Neo
- Modelli Acticor
- Modelli Rivacor

I seguenti pacemaker dispongono della funzione MRI AutoDetect:

- Modelli Edora
- Modelli Eivity
- Modelli Enitra

I dispositivi impiantabili con funzione MRI AutoDetect possono anche essere programmati manualmente, come di consueto, nel modo MRI prima di un esame di risonanza magnetica.

La funzione che consente di programmare il dispositivo impiantabile nel modo MRI automatico accresce la sicurezza del paziente e semplifica lo svolgimento di un esame di risonanza magnetica.

Preparazione

Selezione del paziente

Consultare il relativo capitolo per accertarsi che il paziente, lo scanner per MRI e il sistema impiantato soddisfino i requisiti per un esame di risonanza magnetica.

Verificare se il paziente è portatore di un sistema impiantabile con o senza area di esclusione della scansione.

Visita cardiologica preliminare

La visita cardiologica preliminare è una misura di preparazione per un esame di risonanza magnetica.

1. Interrogare il dispositivo impiantabile.
2. Eseguire un follow-up completo.

Verificare le seguenti condizioni preliminari per un esame di risonanza magnetica:

- Soglia di stimolazione: max. 2,0 V/0,4 ms
- Impedenza dell'elettrocattetero: 200 ... 1500 Ω
- Stato della batteria: né ERI né EOS

Nota

Se la soglia di stimolazione dell'elettrocattetero VS supera 2,0 V, è possibile utilizzare un modo che non causi alcuna stimolazione biventricolare (BiV) (OFF, D00, A00 o V00). Attivare questo modo MRI solo se è accettabile da parte dei pazienti per la durata dell'attivazione.

AVVERTENZA

Pericolo di morte per disattivazione delle funzioni dell'ICD

Nel modo MRI l'ICD non è in grado di riconoscere i ritmi cardiaci pericolosi, né di erogare uno shock terapeutico.

Perciò, dall'attivazione del programma MRI fino alla riattivazione del programma di terapia, un paziente portatore di ICD deve essere costantemente monitorato e deve essere sempre a portata di mano un defibrillatore esterno.

Pericolo per la salute del paziente a causa di limitata funzionalità del pacemaker o dell'ICD

Fino al totale ripristino delle funzionalità del sistema impiantabile nel follow-up è necessario garantire un monitoraggio cardiologico costante del paziente.

Programma MRI: attivazione

1. Aprire il programma MRI. Vi sono quattro metodi:
 - Selezionare [Follow-up] → [MRI].
 - Selezionare [Parametri] → [Programmi] → [Visualizza programma MRI].
 - Selezionare [Parametri] → [Bradycardia] → [Programma MRI].
 - Selezionare [Parametri] → [Bradycardia/CRT] → [Programma MRI].
2. Nella finestra [MRI checklist] leggere con attenzione le condizioni preliminari e generali.
3. Avviare il programma MRI.
4. Selezionare un modo MRI.
5. Selezionare la casella di controllo [Accetto le condizioni per l'esame di risonanza magnetica].
6. Selezionare [OK].
7. Selezionare [Trasmetti].

Funzione MRI AutoDetect

1. Aprire il programma MRI. Vi sono due metodi:
Selezionare **[Follow-up]** → **[MRI]**.
Selezionare **[Parametri]** → **[MRI]**.
2. Accertarsi che il paziente sia autorizzato ad eseguire un esame di risonanza magnetica, leggendo le informazioni nella parte a sinistra della finestra nel campo **[MRI checklist]**.
3. Spuntare la casella di controllo **[Il paziente è approvato per l'esame MRI]**.
4. Nella parte destra della finestra selezionare nel campo **[Programma MRI]** la voce **[AUTO]**.
5. Selezionare **[Data di scadenza]** ed immettere una data non successiva a 2 settimane.
6. Selezionare un modo MRI.
7. Selezionare **[Trasmetti]**.

Con il pulsante **[Test parametri MRI]** è possibile verificare, prima della trasmissione del programma MRI, se le impostazioni sono idonee per il paziente.

Se il sensore nel dispositivo impiantabile riconosce uno scanner per MRI, la programmazione viene commutata automaticamente nel modo MRI predefinito.

Nota

Informare il paziente che occorre evitare la vicinanza diretta del dispositivo impiantabile a campi magnetici più grandi del normale (maggiori di 1 mT), se è attivata la funzione MRI AutoDetect e la data di scadenza non è ancora stata raggiunta.

Altrimenti è possibile una attivazione involontaria del modo MRI.

Il sensore magnetico attiva solitamente il modo MRI se la densità del flusso magnetico è maggiore di 10 mT.

Nota

Se nel dispositivo impiantabile la funzione Home Monitoring è stata attivata, nella notte dopo l'esame di risonanza magnetica, verrà effettuato e trasmesso un follow-up supportato dall'Home Monitoring.

Nei pazienti pacemaker dipendenti, occorre impostare anche il controllo cattura in caso di utilizzo della funzione MRI AutoDetect.

Avviare manualmente il programma MRI

Nei dispositivi impiantabili con la funzione MRI AutoDetect è anche possibile avviare manualmente la programmazione MRI.

1. Aprire il programma MRI. Vi sono due metodi:
Selezionare **[Follow-up]** → **[MRI]**.
Selezionare **[Parametri]** → **[MRI]**.
2. Accertarsi che il paziente sia autorizzato ad eseguire un esame di risonanza magnetica, leggendo le informazioni nella parte a sinistra della finestra nel campo **[MRI checklist]**.
3. Spuntare la casella di controllo **[Il paziente è approvato per l'esame MRI]**.
4. Nella parte destra della finestra selezionare nel campo **[Programma MRI]** la voce **[ON]**.
5. Selezionare un modo MRI.
6. Selezionare **[Trasmetti]**.

Con il pulsante **[Test parametri MRI]** è possibile verificare, prima della trasmissione del programma MRI, se le impostazioni sono idonee per il paziente.

Informazioni radiologiche

Sulla scheda **[MRI]** è possibile selezionare i parametri per il programma MRI e consultare le indicazioni per l'esame di risonanza magnetica (**[MRI checklist]**).

Per mezzo del pulsante **[Informazioni radiologiche]** si apre un'ulteriore finestra, nella quale vengono messe a disposizione informazioni importanti sul programma MRI e sul dispositivo impiantabile incl. il numero di serie.

Stampare queste informazioni e trasmetterle al radiologo, in quanto senza questa stampa non è possibile eseguire l'esame di risonanza magnetica.

Modifica dei parametri

Se si modifica un qualsiasi parametro dopo la programmazione, si esce dal programma MRI. Si può modificare la frequenza di stimolazione senza uscire dal programma MRI (eccezioni: Evia, Entovis, Estella, Ecuero).

Con la programmazione del modo MRI, le impostazioni originali vengono memorizzate nel dispositivo impiantabile, per Evia, Entovis, Estella, Ecuero invece vengono memorizzate nel programmatore.

Nel follow-up cardiologico a conclusione di un esame di risonanza magnetica, è possibile richiamare nuovamente queste impostazioni eseguendo una nuova interrogazione, semplificando il ripristino dello stato esistente prima dell'esame di risonanza magnetica. Per quanto riguarda Evia, Entovis, Estella, Ecuero è necessario utilizzare lo stesso programmatore della visita preliminare.

Modo MRI pacemaker

A seconda del dispositivo impiantabile, nella finestra **[MRI checklist]** sono disponibili e selezionabili diversi modi MRI.

Attivare uno dei modi MRI disponibili:

- OFF: consigliato per pazienti non pacemaker dipendenti
- D00, A00, V00: consigliato per pazienti pacemaker dipendenti, a seconda della specifica indicazione
- D00-BiV o V00-BiV: consigliato per pazienti pacemaker dipendenti con un pacemaker tricamerale per la stimolazione biventricolare

Per i pacemaker il programmatore imposta i seguenti parametri:

- Ampiezza dell'impulso (A/VD): 4,8 V
- Durata dell'impulso (A/VD): 1,0 ms
- Frequenza di stimolazione: impostabile da 70 a 160 bpm (preimpostazione: 90 bpm)
- Frequenza di stimolazione di Evia, Entovis, Estella, Ecuero: 80 bpm (non impostabile)
- Tutte le funzioni automatiche sono disattivate.
- Home Monitoring resta attivo (eccezioni: modelli mono- e bicamerale di Evia, Entovis, Estella, Ecuero).
- L'effetto magnete è impostato su SINC (sincrono).
- Le impostazioni programmate per l'elettrocateretere VS vengono rilevate anche per il modo MRI biventricolare (eccezioni: Evia e Entovis).

Modo MRI ICD

A seconda del dispositivo impiantabile, nella finestra **[MRI checklist]** sono disponibili e selezionabili diversi modi MRI.

Attivare uno dei modi MRI disponibili:

- OFF: consigliato per pazienti non pacemaker dipendenti
- D00, V00: consigliato per pazienti pacemaker dipendenti, a seconda della specifica indicazione
- D00-BiV o V00-BiV: consigliato per pazienti pacemaker dipendenti con un ICD tricamerale per la stimolazione biventricolare (eccezioni: Lumax 640 HF-T e Lumax 740 HF-T)

Per gli ICD il programmatore imposta i seguenti parametri:

- Ampiezza dell'impulso (A/VD): 5,0 V
- Durata dell'impulso (A/VD): 1,0 ms
- Frequenza di stimolazione: impostabile da 70 a 160 bpm (preimpostazione: 90 bpm)
- Tutte le funzioni automatiche sono disattivate.
- La terapia ICD è disattivata.
- L'effetto magnete è impostato su SINC (sincrono).
- L'effetto magnete corrisponde alla programmazione MRI V00, D00, OFF (solo con la funzione MRI AutoDetect).
- Home Monitoring resta attivo.
- Le impostazioni programmate per l'elettrocattetero VS vengono rilevate anche per il modo MRI biventricolare.

Esecuzione

È possibile eseguire un esame di risonanza magnetica nel modo consueto se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- Vengono prese in considerazione le controindicazioni e vengono rispettate le condizioni necessarie per l'esecuzione di un esame di risonanza magnetica menzionate nelle relative sezioni.
- Il paziente è stato visitato da un cardiologo e il dispositivo impiantabile è stato impostato in un modo adatto a sostenere un esame di risonanza magnetica.
- È necessario avere a disposizione gli strumenti di emergenza per la rianimazione e il personale qualificato.
- Per la funzione MRI AutoDetect il valore **[Data di scadenza]** è stato controllato dal radiologo prima della visita.

Follow-up

Dopo un esame di risonanza magnetica il paziente deve immediatamente sottoporsi a un follow-up cardiologico.

Ciò è necessario per la sicurezza del paziente principalmente per due motivi:

- Nel dispositivo impiantabile viene ripristinato il modo che fornisce al paziente una terapia adeguata.
- È necessario accertare se durante l'esame di risonanza magnetica si siano verificati danni al sistema impiantabile o al miocardio.

Funzione MRI AutoDetect

Nei pazienti con dispositivo impiantabile con funzione Home Monitoring attivata, la notte successiva all'esame di risonanza magnetica viene eseguito ed inviato all'Home Monitoring Service Center un follow-up supportato dall'Home Monitoring.

Un minuto dopo aver lasciato lo scanner per MRI il dispositivo impiantabile ritorna automaticamente nel programma permanente.

Follow-up cardiologico

La visita cardiologica dopo un esame di risonanza magnetica si svolge nel seguente modo:

1. Interrogare il dispositivo impiantabile.
2. Riattivare il programma impostato per il paziente prima della programmazione del modo MRI.
3. Riattivare, se necessario, la terapia ICD.
4. Inviare il programma riattivato al dispositivo impiantabile.
5. Eseguire un follow-up completo.
6. Eseguire eventualmente ulteriori esami.

AVVERTENZA

Pericolo di morte per pazienti portatori di ICD senza funzione MRI AutoDetect

La riattivazione delle terapie dell'ICD può salvare la vita del paziente.

Solo dopo le terapie dell'ICD sono state ripristinate in maniera sicura, non è più necessario proseguire con l'osservazione costante, né tenere pronto un defibrillatore esterno per il paziente.

9 Monitor cardiaci

Descrizione generale

È possibile consultare le condizioni da rispettare e le premesse per il rispettivo prodotto nella tabella seguente.

Abbreviazioni FBS e EXZ

L'abbreviazione **FBS** è l'acronimo di **F**ull-**B**ody **S**can e significa che per questi prodotti non esiste alcuna area di esclusione della scansione.

L'abbreviazione **EXZ** è l'acronimo di **E**xclusion **Z**one e significa che per questi prodotti si dovrà considerare l'area di esclusione della scansione.

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

Requisiti per un esame di risonanza magnetica

L'esecuzione sicura di un esame di risonanza magnetica nei pazienti portatori di un sistema impiantabile MR conditional di BIOTRONIK è possibile solo rispettando determinati requisiti e condizioni generali.

In tutti gli altri casi un esame di risonanza magnetica è controindicato.

Condizioni per monitor cardiaci

AVVERTENZA

Per l'esecuzione di un esame di risonanza magnetica sono necessari i seguenti requisiti:

- Il monitor cardiaco è contrassegnato e autorizzato come MR conditional.
- Altri dispositivi attivi o passivi sono ammessi se sono indicati come MR conditional dal rispettivo produttore.

Nota

Un esame di risonanza magnetica è ammissibile solo se per tutti i dispositivi vengono rispettate le condizioni MRI specifiche per il prodotto e se nessun dispositivo metallico con una lunghezza di più di 5 cm si trova nelle immediate vicinanze (a una distanza inferiore a 4 cm) di un monitor cardiaco di BIOTRONIK.

- Nel corpo del paziente non vi sono altri dispositivi cardiaci impiantabili funzionanti o non più in uso (p.es. prolunghe per elettrocateri, adattatori per elettrocateri o elettrocateri abbandonati).
- Il sistema impiantabile è stato impiantato in sede pettorale.

Condizioni durante l'esame di risonanza magnetica** AVVERTENZA**

Durante l'esame di risonanza magnetica è necessario mantenere le seguenti condizioni:

- Il paziente sottoposto a un esame di risonanza magnetica deve giacere supino (non vale per BIOMONITOR III e BIOMONITOR IIIIm).
- Per il BioMonitor il tasso di assorbimento specifico medio di tutto il corpo (SAR), indicato dallo scanner per MRI, non deve superare il valore di 2,0 W/kg.
Il BioMonitor 2, il BIOMONITOR III e il BIOMONITOR IIIIm consentono invece un tasso di assorbimento specifico fino a 4,0 W/kg.
- Il tasso di assorbimento specifico della testa (SAR), indicato dallo scanner per MRI, non deve superare il valore di 3,2 W/kg.

Requisiti dello scanner per MRI** AVVERTENZA**

Lo scanner per MRI deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Utilizzo di uno scanner clinico per MRI a tubo chiuso, magneti cilindrici e un campo magnetico statico della potenza di 1,5 T o 3,0 T.

Vedi tabella nel capitolo Monitor cardiaci.

- La velocità di variazione (slew rate) dei gradienti di campo magnetico dello scanner per MRI non deve superare i 200 T/m/s per asse.
- Per la testa e le estremità sono autorizzate anche bobine di trasmissione e di ricezione locali, oltre a quelle di ricezione locali.
- Per il torace possono essere impiegate solo bobine di ricezione locali.

10 Sequenza di un esame di risonanza magnetica per monitor cardiaci

Preparazione ed esecuzione

La preparazione e l'esecuzione di un esame di risonanza magnetica nei pazienti portatori di un monitor cardiaco richiede una stretta collaborazione tra uno specialista del dispositivo impiantabile e uno specialista dell'esame di risonanza magnetica.

Selezione del paziente

Consultare il relativo capitolo per accertarsi che il paziente, lo scanner per MRI e il sistema impiantato soddisfino i requisiti per un esame di risonanza magnetica.

Requisiti per un esame di risonanza magnetica [Pagina 46]

Preparazione

Nota

Con l'ausilio del programmatore salvare i dati del dispositivo impiantabile prima dell'esame di risonanza magnetica, i dati memorizzati nel dispositivo impiantabile possono essere sovrascritti a causa dell'esame di risonanza magnetica.

Esecuzione

È possibile eseguire un esame di risonanza magnetica nel modo consueto se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- Vengono prese in considerazione le controindicazioni e vengono rispettate le condizioni necessarie per l'esecuzione di un esame di risonanza magnetica menzionate nelle relative sezioni.
- Il paziente è stato visitato da un medico.

Cautela

Registrazioni non valide

Dopo un esame di risonanza magnetica, a causa di possibili interazioni tra lo scanner per MRI e il dispositivo impiantabile, è possibile che nella memoria del monitor cardiaco siano presenti dati non validi.

Le registrazioni registrate durante un esame di risonanza magnetica devono essere cestinate.

11 Panoramica dei prodotti MR conditional

Di seguito è fornito un riepilogo dei prodotti di BIOTRONIK che sono stati testati nelle condizioni di un esame di risonanza magnetica e che sono stati autorizzati come MR conditional.

Tuttavia, solo alcune precise combinazioni tra i dispositivi impiantabili e gli elettrocatereteri costituiscono sistemi impiantabili certificati come sistema impiantabile MR conditional.

Per maggiori informazioni, consultare i rispettivi capitoli:

- Combinazioni di ICD MR conditional [Pagina 9]
- Combinazioni di pacemaker MR conditional [Pagina 28]
- Monitor cardiaci [Pagina 46]

ICD

I seguenti **ICD** sono MR conditional:

Modelli Ilivia Neo

Modello	Numero d'ordine
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

Modelli Intica Neo

Modello	Numero d'ordine
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

Modelli Acticor

Modello	Numero d'ordine
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

Modelli Rivacor

Modello	Numero d'ordine
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

Modelli Ilivia

Modello	Numero d'ordine: connessione DF-1	Numero d'ordine: connessione 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

Modelli Intica

Modello	Numero d'ordine: connessione DF-1	Numero d'ordine: connessione 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

Modelli Inlexa

Modello	Numero d'ordine: connessione DF-1	Numero d'ordine: connessione 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

Modelli Inventra

Modello	Numero d'ordine: connessione DF-1	Numero d'ordine: connessione 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

Modelli Iperia

Modello	Numero d'ordine: connessione DF-1	Numero d'ordine: connessione 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

Modelli Itrevia

Modello	Numero d'ordine: connessione DF-1	Numero d'ordine: connessione 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

Modelli Idova

Modello	Numero d'ordine: connessione DF-1	Numero d'ordine: connessione 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

Modelli Iforia

Modello	Numero d'ordine: connessione DF-1	Numero d'ordine: connessione 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

Modelli Ilesto

Modello	Numero d'ordine: connessione DF-1	Numero d'ordine: connessione 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

Modelli Lumax

Modello	Numero d'ordine
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

Pacemaker

I seguenti **pacemaker** sono MR conditional:

Modelli Edora

Modello	Numero d'ordine
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

Modelli Evity

Modello	Numero d'ordine
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

Modelli Enitra

Modello	Numero d'ordine
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

Modelli Enticos

Modello	Numero d'ordine
Enticos 4 S	407168
Enticos 4 SR	407167
Enticos 4 D	407156
Enticos 4 DR	407155

Modelli Eluna

Modello	Numero d'ordine
Eluna 8 SR-T	394971
Eluna 8 SR	394972
Eluna 8 DR-T	394969
Eluna 8 DR	394970
Eluna 8 HF-T	394968

Modelli Epyra

Modello	Numero d'ordine
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

Modelli Etrinsa

Modello	Numero d'ordine
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

Nota

Per i modelli Evia, Entovis, Estella ed Ecuvo fino al numero di serie 66237094 incluso vale quanto segue:

- La velocità di variazione (slew rate) massima è di 125 T/m/s per asse.
- Un'area di esclusione della scansione (vedi Condizioni per i sistemi impiantabili con area di esclusione della scansione [Pagina 36])
- Un campo magnetico statico della potenza di 1,5 T

Modelli Evia

Modello	Numero d'ordine: non ricoperto	Numero d'ordine: ricoperto
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

Modelli Entovis

Modello	Numero d'ordine: non ricoperto	Numero d'ordine: ricoperto
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

Modelli Estella

Modello	Numero d'ordine: non ricoperto	Numero d'ordine: ricoperto
Estella SR-T	377387	377386
Estella SR	377385	377384
Estella DR-T	377383	377382
Estella DR	377381	377380

Modelli Ecuoro

Modello	Numero d'ordine: non ricoperto	Numero d'ordine: ricoperto
Ecuoro SR-T	377371	377370
Ecuoro SR	377369	377368
Ecuoro DR-T	377367	377366
Ecuoro DR	377365	377364

Monitor cardiaci

I seguenti **monitor cardiaci** sono MR conditional:

BioMonitor

Modello	Numero d'ordine
BioMonitor	394119

BioMonitor 2

Modello	Numero d'ordine
BioMonitor 2-AF	398493
BioMonitor 2-S	398494

BIOMONITOR III

Modello	Numero d'ordine
BIOMONITOR III	436066

BIOMONITOR IIIIm

Modello	Numero d'ordine
BIOMONITOR IIIIm	450218

Fare riferimento ai rispettivi capitoli: Requisiti per un esame di risonanza magnetica [Pagina 46] e Requisiti dello scanner per MRI [Pagina 47].

Elettrocaterteri ICD

I seguenti **elettrocaterteri** sono MR conditional:

Elettrocatertere ICD Plexa (ProMRI) DF-1 S

Modello	Numero d'ordine
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

Elettrocatertere ICD Plexa (ProMRI) DF-1 SD

Modello	Numero d'ordine
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

Elettrocatertere ICD Plexa (ProMRI) DF-1 S DX

Modello	Numero d'ordine
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

Elettrocateretero ICD Plexa (ProMRI) S

Modello	Numero d'ordine
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

Elettrocateretero ICD Plexa ProMRI S DX

Modello	Numero d'ordine
Plexa ProMRI S DX 65/15	436909
Plexa ProMRI S DX 65/17	436910

Elettrocateretero ICD Plexa (ProMRI) SD

Modello	Numero d'ordine
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

Elettrocateretero ICD Linos^{smart} (ProMRI) S

Modello	Numero d'ordine
Linos ^{smart} ProMRI S 65	377166
Linos ^{smart} ProMRI S 75	377167
Linos ^{smart} S 65	369818
Linos ^{smart} S 75	369819

Elettrocateri ICD Linos^{smart} (ProMRI) SD

Modello	Numero d'ordine
Linos ^{smart} ProMRI SD 65/16	377169
Linos ^{smart} ProMRI SD 65/18	377170
Linos ^{smart} ProMRI SD 75/18	377171
Linos ^{smart} SD 65/16	359066
Linos ^{smart} SD 65/18	359067
Linos ^{smart} SD 75/18	359068

Elettrocateri ICD Linos^{smart} (ProMRI) S DX

Modello	Numero d'ordine
Linos ^{smart} ProMRI S DX 65/15	377211
Linos ^{smart} ProMRI S DX 65/17	377212
Linos ^{smart} S DX 65/15	365500
Linos ^{smart} S DX 65/17	365501

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

Modello	Numero d'ordine
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

Elettrocateri ICD Protego DF-1 (ProMRI) S

Modello	Numero d'ordine
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

Elettrocaterete ICD Protego DF-1 (ProMRI) SD

Modello	Numero d'ordine
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

Elettrocaterete ICD Protego DF-1 (ProMRI) S DX

Modello	Numero d'ordine
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

Elettrocaterete ICD Protego (ProMRI) S

Modello	Numero d'ordine
Protego ProMRI S 65	394099
Protego ProMRI S 75	394100
Protego S 65	379969
Protego S 75	379968

Elettrocaterete ICD Protego (ProMRI) SD

Modello	Numero d'ordine
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

Elettrocatereteri per il ventricolo sinistro

I seguenti **elettrocatereteri** sono MR conditional:

Elettrocateretere per il ventricolo sinistro Corox (ProMRI) OTW

Modello	Numero d'ordine
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

Elettrocateretere per il ventricolo sinistro Sentus (ProMRI) OTW

Modello	Numero d'ordine
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

Modello	Numero d'ordine
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

Elettrocaterteri del pacemaker

I seguenti **elettrocaterteri** sono MR conditional:

Elettrocatertere del pacemaker Safio S

Modello	Numero d'ordine
Safio S 45	370944
Safio S 53	370945
Safio S 60	370946

Elettrocatertere del pacemaker Setrox S

Modello	Numero d'ordine
Setrox S 45	350973
Setrox S 53	350974
Setrox S 60	350975

Elettrocatertere del pacemaker Siello S

Modello	Numero d'ordine
Siello S 45	362700
Siello S 53	362701
Siello S 60	362702

Elettrocatertere del pacemaker Siello T

Modello	Numero d'ordine
Siello T 53	362705
Siello T 60	362706

Elettrocatertere del pacemaker Siello JT

Modello	Numero d'ordine
Siello JT 45	362703
Siello JT 53	362704

Elettrocatertere del pacemaker Solia S

Modello	Numero d'ordine
Solia S 45	377176
Solia S 53	377177
Solia S 60	377179

Elettrocateri del pacemaker Solia T

Modello	Numero d'ordine
Solia T 53	377180
Solia T 60	377181

Elettrocateri del pacemaker Solia JT

Modello	Numero d'ordine
Solia JT 45	399626
Solia JT 53	395134

Spinotti ciechi

I seguenti **spinotti ciechi** sono MR conditional:

AVVERTENZA

Gli spinotti ciechi di BIOTRONIK in dotazione sono autorizzati come MR conditional. Gli spinotti ciechi BS IS-1 e BS IS4 di BIOTRONIK sono autorizzati come MR conditional se usati nella porta VS del rispettivo dispositivo impiantabile.

Gli spinotti ciechi BS IS-1 di BIOTRONIK sono autorizzati come MR conditional se usati nella porta atriale del rispettivo dispositivo tricamerale (eccezioni: Lumax 640 HF-T e Lumax 740 HF-T)

Modello	Numero d'ordine
Spinotto cieco BS IS4 (confezione singola)	403725
Spinotto cieco BS IS4 (confezione da 5)	403724
Spinotto cieco BS IS-1 (confezione singola)	395081
Spinotto cieco BS IS-1 (confezione da 10)	330834
Spinotto cieco BS DF-1 (confezione singola)	395082
Spinotto cieco BS DF-1 (confezione da 10)	119602