



ProMRI

MR conditional-
implantatsystem

Manual

371709

Rev. CY [2024-04-15]

CE0123₂₀₁₀

© BIOTRONIK SE & Co. KG

Alle rettigheter forbeholdt.

Med forbehold om tekniske endringer.

® Alle produktnavn som er brukt, kan være registrerte varemerker for BIOTRONIK eller en annen eier.

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannkehre 1

12359 Berlin / Germany

Tel +49 (0) 30 68905-0

Fax +49 (0) 30 6852804

sales@biotronik.com

www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life

Innholdsfortegnelse

1	Grunnleggende informasjon.....	3
	Om denne manualen	3
	Målgruppe	4
	Tiltenkt medisinsk formål	4
2	Sikkerhetsmerknader	5
	Vekselvirkninger mellom implantat og MRI-skanner	5
	Kontraindikasjoner	6
3	Kombinasjoner av MR conditional ICD-enheter	7
	1-kammer-ICD-enheter med DF-1-tilkopling	8
	1-kammer-ICD-enheter type DX med DF-1-tilkopling	10
	1-kammer-ICD-enheter med DF4-tilkopling	11
	1-kammer-ICD-enheter type DX med DF4-tilkopling	12
	2-kammer-ICD-enheter med DF-1-tilkopling	13
	2-kammer-ICD-enheter med DF4-tilkopling	15
	3-kammer-ICD-enheter med DF-1-tilkopling	17
	3-kammer-ICD-enheter med DF-1-tilkopling – DX-ledninger	19
	3-kammer-ICD-enheter med DF4-tilkopling	20
	3-kammer-ICD-enheter med DF4-tilkopling – DX-ledninger	21
	3-kammer-ICD-enheter type QP med DF-1-tilkopling	22
	3-kammer-ICD-enheter type QP med DF-1-tilkopling – DX-ledninger	23
	3-kammer-ICD-enheter type QP med DF4-tilkopling	24
	3-kammer-ICD-enheter type QP med DF4-tilkopling – DX-ledninger	25
4	Kombinasjoner MR conditional-pacemakere	26
	1-kammer-pacemaker	27
	2-kammer-pacemaker	28
	3-kammer-pacemaker	29
	3-kammer-pacemaker type QP	31
5	Skanning av hele kroppen	32
	Forutsetninger for en MRI-undersøkelse	32
	Krav til MRI-skanner	33
6	Eksklusjonsområde for skanning	34
	Forutsetninger for en MRI-undersøkelse	34
	Krav til MRI-skanner	35
	Godkjent posisjoneringsområde	36
7	Forløp i en MRI-undersøkelse med pacemakere og ICD-enheter	38
	Funksjonen MRI Guard 24/7	38
	Funksjonen MRI AutoDetect	39
	Forberedelse	40
	Utføring	45
	Oppfølgingskontroll	46

8	Hjertemonitorer.....	47
	Forutsetninger for en MRI-undersøkelse.....	47
	Krav til MRI-skanner	48
9	Forløp i en MRI-undersøkelse med hjertemonitor.....	49
	Forberedelser og gjennomføring.....	49
10	Oversikt over MR conditional-produkter	50
	ICD-enheter.....	50
	Pacemakere	56
	Hjertemonitorer	60
	ICD-elektroder	61
	LV-ledninger	66
	Pacemakerledninger	68
	Blindplugg	70
	Ledningsfikseringshylser	71

1 Grunnleggende informasjon

Om denne manualen

Hva manualen omhandler

Manualen angir hvordan MRI-undersøkelser kan utføres på en trygg måte hos pasienter med MR conditional-implantatsystem fra BIOTRONIK.

Man går her særlig inn på sikkerhetstiltakene samt de begrensende forutsetningene og rammevilkårene som må tas hensyn til før og under gjennomføring av MRI-undersøkelser med denne typen implantatsystemer fra BIOTRONIK.

Ta vare på manualen for senere bruk.

Hva manualen ikke omhandler

Tiltenkt og sikker anvendelse av ICD-enheten, pacemakeren, hjertemonitoren, ledningene og blindpluggene beskrives i manualene som fulgte med de respektive produktene, og omhandles ikke i denne manualen.

Det blir i denne manualen ikke gått inn på tiltenkt og sikker bruk av MRI-skannere.

MR conditional

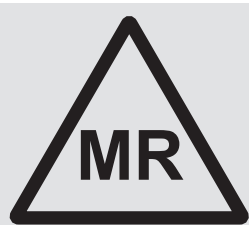
Det er under bestemte forutsetninger mulig å utføre MRI-undersøkelse av pasienter med MR conditional-implantatsystem.

Noe av det som er avgjørende for MRI-undersøkelsen, er bl.a. hvorvidt det må tas hensyn til et eksklusjonsområde for skanning.

Implantatsystemet kan bestå av en hjertemonitor eller en pacemaker/ICD med tilhørende ledninger og blindplugg. De enkelte enhetene er godkjent som MR conditional hver for seg og som implantatsystem.

ProMRI

Implantater, ledninger og blindplugg fra BIOTRONIK som er merket med merkenavnet ProMRI, har følgende symbol på emballasjen:



MR conditional:

Pasienter som bruker et implantatsystem med implantater som har dette symbolet på emballasjen, kan gjennomgå MRI-undersøkelse under nøye definerte betingelser.

ProMRI er navn og varemerke for denne typen produkter fra BIOTRONIK.

MRI-godkjenning i ditt land

Hvis du planlegger å gjennomføre en MRI-undersøkelse med et MR conditional-implantatsystem fra BIOTRONIK, må du først kontakte den ansvarlige godkjenningsmyndigheten eller BIOTRONIK for informasjon om hvorvidt disse produktene er godkjent som MR conditional i ditt land.

Målgruppe

Denne manualen er rettet mot leger og medisinsk fagpersonell som skal gjennomføre MRI-undersøkelser av pasienter med ICD, pacemaker eller hjertemonitor.

MRI-undersøkelser av pasienter med ICD, pacemaker eller hjertemonitor krever tett samarbeid mellom fagpersonell innenfor to spesialfelt: kardiologi og radiologi.

Kardiolog

Det må rådføres med en kardiolog før pasienten kalles inn til MRI-undersøkelse.

Kardiologen må i tillegg være kjent med programmeringsenheten fra BIOTRONIK, og vite hvordan implantatet kontrolleres med hensyn til funksjonssikkerhet før og etter MRI-undersøkelsen.

Radiolog

En radiolog er nødvendig for å sikre at MRI-undersøkelsen gjennomføres på en trygg måte og med godt resultat.

Vedkommende må være kjent med MRI-skannere og hvordan MRI-undersøkelser forberedes og gjennomføres.

Tiltent medisinsk formål

Implantatsystem

Bruken av implantatsystemet skal være i samsvar med det respektive tiltente medisinske formålet for pacemakeren, ICD-enheten, hjertemonitoren, ledningen(e) og blindpluggen(e).

Følg manualene for implantatet, ledningen(e) og blindpluggen(e).

MRI-indikasjon

Det kan utføres MRI-undersøkelse av pasienter med MR conditional-implantatsystem hvis følgende betingelser er innfridd:

- Det foreligger en entydig indikasjon.
- Den forutsigbare diagnostiske nytteverdien blir funnet å være ubestridelig i avveiningen mellom risiko og nytte.

Tiltent anvendelse

Hvis de beskrevde forutsetningene og betingelsene for en MRI-undersøkelse overholdes nøyaktig, kan det utføres MRI-undersøkelse av pasienter med MR conditional-implantatsystem fra BIOTRONIK.

2 Sikkerhetsmerknader

Vekselvirkninger mellom implantat og MRI-skanner

MR conditional-implantat fra BIOTRONIK

BIOTRONIK har utviklet MR conditional-sertifiserte implantatsystemer gjennom konstruktive tiltak ved valg av material og konstruksjon.

Problematiske vekselvirkninger

Nedenfor beskrives de viktigste mekanismene som kan føre til problematiske vekselvirkninger med implantatsystemer.

Begrensende forutsetninger og særlige retningslinjer for MRI-undersøkelser reduserer risikoen for bivirkninger.

Følgende virkninger på implantat og pasient blir dermed minimert og begrenset til et akseptabelt nivå. En restrisiko kan imidlertid ikke utelukkes.

Felt i MRI-skanneren

Ved MRI-undersøkelser genereres 3 typer felt:

Statisk magnetfelt

- Et konstant kraftig, homogent magnetfelt som finnes i og rundt MRI-skanneren også når det ikke utføres undersøkelser.

Gradientmagnetfelt

- Et lavfrekvent pulserende magnetfelt med relativt lav amplitude. Under MRI-undersøkelsen utsettes pasienten for 3 gradientmagnetfeltene som står horisontalt mot hverandre.

HF-felt (radiofrekvensfelt)

- Et radiofrekvent elektromagnetisk vekselfelt som stimulerer protonene på resonansfrekvensen deres. Dette feltet aktiveres kortvarig flere ganger under MRI-undersøkelsen. HF-feltet genereres av såkalte sendespoler som vanligvis også fungerer som mottaksspoler. Man skiller mellom lokale spoler (f.eks. hodespole med sendefunksjon) og den fastmonterte spolen i MRI-skanneren.

Virkninger**ADVARSEL**

MRI-undersøkelsen og bildebehandlingen påvirkes av følgende forhold:

Kraftvirkninger av det statiske magnetfeltet og gradientmagnetfeltene

- Implanterte ferromagnetiske materialer utsettes for kraftvirkninger av statiske magnetfelt og gradientmagnetfelt. Implantater kan dermed overføre trykk-, strekkbelastninger eller vibrasjoner til omliggende kroppsvev. Under MRI-undersøkelsen kan pasienten føle lett vibrasjon eller strekk på implantasjonsstedet.

Vekselvirkninger som skyldes induerte spenninger

- Gradientmagnetfelt og elektromagnetiske HF-felt kan induere elektriske vekselspenninger i metallimplantater. Disse spenningene kan under visse omstendigheter forårsake uønsket pacing av hjertet og påvirke implantatet.

Termiske vekselvirkninger

- Gradientmagnetfelt og elektromagnetiske HF-felt kan medføre en oppvarming av implantatet og kontaktflatene mellom elektrodene og kroppen, noe som kan forårsake termisk belastning og skader på omliggende kroppsvev. Disse termiske vevskadene kan være midlertidige eller permanente, og kan redusere elektrodens stimulerings- og sensefunksjon.

Bildeforstyrrelser og artefakter

- Implantatsystemet kan påvirke MRI-bildene. Hvis det befinner seg et implantatsystem innenfor eksklusjonsfeltet (field of view) for MR-skanning, kan det oppstå artefakter og forvrengninger. Bildeforstyrrelser er usannsynlig så lenge implantatsystemet ligger utenfor eksklusjonsområdet (field of view) for skanning.

Kontraindikasjoner

MRI-undersøkelse hos pasienter med implantatsystemer som ikke er godkjent av BIOTRONIK som MR conditional, eller som de ansvarlige godkjenningmyndighetene ikke har godkjent for MRI-bruk, er i prinsippet kontraindisert.

MRI-undersøkelse hos pasienter med MR conditional-implantatsystem er også kontraindisert når ett eller flere av de oppførte vilkårene under ikke er innfridd.

Kontraindikasjoner ved MRI-undersøkelser som ikke skyldes vekselvirkninger med et implantatsystem, er ikke tatt hensyn til i denne manualen.

3 Kombinasjoner av MR conditional ICD-enheter

Generelt

Både implantater og ledninger kan forhandles separat. Se derfor tabellene under for å finne ut hvilke implantat- og ledningskombinasjoner som regnes som MR conditional-implantatsystemer.

Det blir i tillegg gitt informasjon om betingelsene og forutsetningene for de respektive kombinasjonene.

Forkortelsene FBS og EXZ

Forkortelsen **FBS** står for **F**ull-**B**ody **S**can, og betyr at det ikke foreligger noe eksklusjonsområde for skanning for disse produktene.

Forkortelsen **EXZ** står for **E**xclusion **Z**one, og betyr at eksklusjonsområde for skanning må tas hensyn til for disse produktene.



ADVARSEL

Begrensninger ved bruk av ledningskombinasjoner som ikke er testet med hensyn til MR conditional

Ikke-oppførte kombinasjoner av ICD-enheter og ledninger anses som ikke testet med hensyn til MR conditional.

1-kammer-ICD-enheter med DF-1-tilkopling

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

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

1-kammer-ICD-enheter type DX med DF-1-tilkopling

	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	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17				
Plexa (ProMRI) DF-1 S DX 65/15; 65/17				
	VR-T DX			
	Lumax 740 Lumax 640			
Linox ^{smart} (ProMRI) S DX 65/15; 65/17	1,5 T EXZ			
Protego DF-1 (ProMRI) S DX 65/15; 65/17				

1-kammer-ICD-enheter med DF4-tilkopling

	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					
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
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		

1-kammer-ICD-enheter type DX med DF4-tilkopling

	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-ICD-enheter med DF-1-tilkopling

	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	1,5 T FBS 3,0 T EXZ			
Solia JT/Siello JT 45; 53				
Solia S/Siello S 45; 53; 60				
Linov ^{smart} (ProMRI) S 65; 75				
Linov ^{smart} (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Protego DF-1 (ProMRI) S 65; 75				
Protego DF-1 (ProMRI) SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 65; 75				
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 65/16; 65/18; 75/18				
Plexa (ProMRI) DF-1 S 60	---	1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Plexa (ProMRI) DF-1 SD 60/16				

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

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

2-kammer-ICD-enheter med DF4-tilkopling

	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					
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 3,0 T EXZ			
Plexa (ProMRI) SD 60/16					
Pamira S 60; 65; 75	---		1,5 T FBS 3,0 T EXZ		
Pamira SD 60/16; 65/16; 65/18; 75/18					
Pamira S DX 65/15*; 65/17*					
* Atrial dipol (IS-1) er utstyrt med en blindhette.					

	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-ICD-enheter med DF-1-tilkopling

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

3-kammer-ICD-enheter med DF-1-tilkopling – DX-ledninger

	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		

3-kammer-ICD-enheter med DF4-tilkopling

	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				
Linxx ^{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				
* Atrial dipol (IS-1) er utstyrt med en blindhette.				

3-kammer-ICD-enheter med DF4-tilkopling – DX-ledninger

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

3-kammer-ICD-enheter type QP med DF-1-tilkopling

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

3-kammer-ICD-enheter type QP med DF-1-tilkopling – DX-ledninger

	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-ICD-enheter type QP med DF4-tilkopling

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

3-kammer-ICD-enheter type QP med DF4-tilkopling – DX-ledninger

	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 Kombinasjoner MR conditional-pacemakere

Generelt

Både implantater og ledninger kan forhandles separat. Se derfor tabellene under for å finne ut hvilke implantat- og ledningskombinasjoner som regnes som MR conditional-implantatsystemer.

Det blir i tillegg gitt informasjon om betingelsene og forutsetningene for de respektive kombinasjonene.

Merknad

For Evia-, Entovis-, Estella- og Ecuro-modellene, til og med serienummeret 66237094, gjelder:

- En maksimal stigehastighet (slew rate) på 125 T/m/s per akse.
- Et eksklusjonsområde for skanning (se Vilkår for implantatsystemer med eksklusjonsområde for skanning [Side 34])
- En statisk magnetfeltstyrke på 1,5 T.

Forkortelsene FBS og EXZ

Forkortelsen **FBS** står for **F**ull-**B**ody **S**can, og betyr at det ikke foreligger noe eksklusjonsområde for skanning for disse produktene.

Forkortelsen **EXZ** står for **E**xclusion **Z**one, og betyr at eksklusjonsområde for skanning må tas hensyn til for disse produktene.



ADVARSEL

Begrensninger ved bruk av ledningskombinasjoner som ikke er testet med hensyn til MR conditional

Ikke-oppførte kombinasjoner av pacemakere og ledninger anses som ikke testet med hensyn til MR conditional.

Merknad

Hvis en ledning med eksklusjonsområde for skanning blir brukt i et implantatsystem, vil vilkårene for dette eksklusjonsområdet gjelde for hele implantatsystemet.

1-kammer-pacemaker

	SR og 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 og SR-T		S og 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-pacemaker

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

3-kammer-pacemaker

	HF og 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		

**ADVARSEL****Begrensninger ved bruk av ledningskombinasjoner som ikke er testet med hensyn til MR conditional**

Kombinasjoner av Safio-/Setrox- og Solia-/Siello-ledninger og de ovennevnte 3-kammer-pacemakerne utgjør ikke MR conditional-implantatsystemer.

	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-pacemaker type 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 Skanning av hele kroppen

Forutsetninger for en MRI-undersøkelse

MRI-undersøkelse hos pasienter med MR conditional-implantatsystem fra BIOTRONIK kan kun utføres under helt bestemte forutsetninger og rammebetingelser.

I motsatt fall er en MRI-undersøkelse kontraindisert.

Vilkår for implantatsystemer uten eksklusjonsområde for skanning



ADVARSEL

Implantatsystemet består av en pacemaker eller ICD med tilhørende ledninger og ev. én eller flere blindplugg, som hver er merket som MR conditional, og som i kombinasjon kan danne et MR conditional-implantatsystem.

Se: Kombinasjoner av MR conditional ICD-enheter [Side 7]
og Kombinasjoner MR conditional-pacemakere [Side 26].



Forsiktig

Forutsetninger for en MRI-undersøkelse:

- Andre aktive eller passive implantater tillates under forutsetning av at de er produsentgodkjent som MR conditional.
- MR-undersøkelser tillates kun når de produktspesifikke MR-betingelsene for alle implantater er oppfylt, og når det ikke befinner seg metallimplantater på mer enn 5 cm i umiddelbar nærhet (mindre enn 4 cm) av en BIOTRONIK-ledning.
- Pasienten har ingen andre aktive kardiologiske eller ubrukte hjerteimplantater (f.eks ledningsforlengere, ledningsadaptore eller ledninger som ikke er i bruk).
- Det er minst 6 uker siden ledning(ene) ble implantert.
- Implantatsystemet er pectoral implantert.
- Den registrerte stimuleringsterskelen er ikke over 2,0 V ved en impulsvarighet på 0,4 ms.
- Når terskelen overskrider i LV-ledning til 2,0 V, kan en modus brukes, som ikke forårsaker BiV-stimulering (OFF, D00, A00 eller V00). Aktiver kun disse MRI-modusene når det er akseptabelt for varigheten av aktivering for pasienten.
- Den registrerte ledningsimpedansen er mellom 200 og 1500 Ω .
- Batteristatus er hverken ERI eller EOS.
- Implantatet settes i MRI-modus før MRI-undersøkelsen.

Se: Forløp i en MRI-undersøkelse med pacemakere og ICD-enheter [Side 38]

Betingelser under MRI-undersøkelsen



ADVARSEL

Følgende betingelser må være innfridd under MRI-undersøkelsen:

- Nødutstyr og kvalifisert fagpersonale må stå klart i tilfelle det skulle bli nødvendig med gjenoppliving.
- Målt SAR for hele kroppen (vises på MRI-skanneren) skal ikke overstige 2,0 W/kg.
- En helkropp-SAR som vises av en MRI-skanner på inntil 4,0 W/kg, er bare mulig i følgende kombinasjoner:
Pacemaker i kombinasjon med konvensjonelt implantert Solia-S- eller Siello-S-ledning i høyre atrium og/eller i høyre ventrikel.
Hvis Solia S- eller Siello S-ledningen plasseres i venstre grenbuntområde (LBBAP), anses dette som ikke-konvensjonell implantasjon.
 - Ved bruk av ledninger av typen S 53 og/eller S 60 for 1,5 T og 3,0 T FBS
 - Ved bruk av ledninger av typen S 45 bare for 1,5 T FBS
 - Når det kombineres med ekstra ledninger (ikke Solia S eller Siello S) eller med ledninger implantert i venstre grenbuntområde, må den viste gjennomsnittlige SAR for hele kroppen fortsatt ikke overstige 2,0 W/kg.
- Målt SAR for hodet (vises på MRI-skanneren) skal ikke overstige 3,2 W/kg.
- Pasientens tilstand må overvåkes kontinuerlig for en eller flere av følgende parametere gjennom hele MR-undersøkelsen: surstoffmetning i blodet, blodtrykk eller EKG.
- Den innebygde EKG-funksjonen i MRI-skanneren er i mange tilfeller ikke godkjent for pasientovervåking. Bruk kun utstyr som er godkjent for pasientovervåking i MRI-miljøer.

Krav til MRI-skanner



ADVARSEL

MRI-skanneren må innfri følgende forutsetninger:

- Bruk av en klinisk MRI-skanner med lukkede rør, sylindriske magneter og en statisk magnetfeltstyrke fra 1,5 T eller 3,0 T.

Se: Kombinasjoner av MR conditional ICD-enheter [Side 7]

og Kombinasjoner MR conditional-pacemakere [Side 26].

- Stigningshastigheten (slew rate) i gradientfeltene på MRI-skanneren skal ikke overstige 200 T/m/s per akse.
- For hode og ekstremiteter er det i tillegg til den lokale mottakerspolen tillatt med lokale sender- og mottakerspoler.
- Bare lokale mottakerspoler kan benyttes til thorax.

6 Eksklusjonsområde for skanning

Forutsetninger for en MRI-undersøkelse

MRI-undersøkelse hos pasienter med MR conditional-implantatsystem fra BIOTRONIK kan kun utføres under helt bestemte forutsetninger og rammebetingelser.

I motsatt fall er en MRI-undersøkelse kontraindisert.

Vilkår for implantatsystemer med eksklusjonsområde for skanning



ADVARSEL

Implantatsystemet består av en pacemaker eller ICD med tilhørende ledninger og ev. én eller flere blindplugg, som hver er merket som MR conditional, og som i kombinasjon kan danne et MR conditional-implantatsystem.

Se: Kombinasjoner av MR conditional ICD-enheter [Side 7]
og Kombinasjoner MR conditional-pacemakere [Side 26].



Forsiktig

Forutsetninger for en MRI-undersøkelse:

- Andre aktive eller passive implantater tillates under forutsetning av at de er produsentgodkjent som MR conditional.
- MR-undersøkelser tillates kun når de produktspesifikke MR-betingelsene for alle implantater er oppfylt, og når det ikke befinner seg metallimplantater på mer enn 5 cm i umiddelbar nærhet (mindre enn 4 cm) av en BIOTRONIK-ledning.
- Pasienten har ingen andre aktive kardiologiske eller ubrukte hjerteimplantater (f.eks ledningsforlengere, ledningsadaptore eller ledninger som ikke er i bruk).
- Pasienten har ikke feber.
- Pasienten er minst 1,40 m høy.
- Det er minst 6 uker siden ledning(ene) ble implantert.
- Implantatsystemet er pectoral implantert.
- Den registrerte stimuleringssterskelen er ikke over 2,0 V ved en impulsvarighet på 0,4 ms.
- Når terskelen overskrider i LV-ledning til 2,0 V, kan en modus brukes, som ikke forårsaker BiV-stimulering (OFF, D00, A00 eller V00). Aktiver kun disse MRI-modusene når det er akseptabelt for varigheten av aktivering for pasienten.
- Den registrerte ledningsimpedansen er mellom 200 og 1500 Ω .
- Batteristatus er hverken ERI eller EOS.
- Implantatet settes i MRI-modus før MRI-undersøkelsen.

Se: Forløp i en MRI-undersøkelse med pacemakere og ICD-enheter [Side 38]

Betingelser under MRI-undersøkelsen



ADVARSEL

Følgende betingelser må være innfridd under MRI-undersøkelsen:

- Nødutstyr og kvalifisert fagpersonale må stå klart i tilfelle det skulle bli nødvendig med gjenoppliving.
- Pasienten skal ligge på rygg under hele MRI-undersøkelsen.
- Godkjent posisjoneringsområde og eksklusjonsområde for skanning må overholdes.
- Den samlede varigheten for hele undersøkelsen, dvs. den samlede varigheten av de bildegivende sekvensene som angis på MRI-skanneren, skal ikke overstige 30 minutter. En MRI-undersøkelse som varer lengre enn 30 minutter, kan imidlertid utføres hvis RF-feltet deaktiveres i minst 4 minutter etter 30 minutter.
- Målt SAR for hele kroppen (vises på MRI-skanneren) skal ikke overstige 2,0 W/kg.
- Målt SAR for hodet (vises på MRI-skanneren) skal ikke overstige 3,2 W/kg.
- Pasientens tilstand må overvåkes kontinuerlig for en eller flere av følgende parametere gjennom hele MR-undersøkelsen: surstoffmetning i blodet, blodtrykk eller EKG.
- Den innebygde EKG-funksjonen i MRI-skanneren er i mange tilfeller ikke godkjent for pasientovervåking. Bruk kun utstyr som er godkjent for pasientovervåking i MRI-miljøer.

Krav til MRI-skanner



ADVARSEL

MRI-skanneren må innfri følgende forutsetninger:

- Bruk av en klinisk MRI-skanner med lukkede rør, sylindriske magneter og en statisk magnetfeltstyrke fra 1,5 T eller 3,0 T.

Se: Kombinasjoner av MR conditional ICD-enheter [Side 7]

og Kombinasjoner MR conditional-pacemakere [Side 26].

- Stigningshastigheten (slew rate) i gradientfeltene på MRI-skanneren skal ikke overstige 200 T/m/s per akse.

Merknad

For Evia-, Entovis-, Estella- og Ecuro-modellene t.o.m. serienummer 66237094 er maks. stigningshastighet (slew rate) 125 T/m/s per akse.

- For hode og ekstremiteter er det i tillegg til den lokale mottakerspolen tillatt med lokale sender- og mottakerspoler.
- Bare lokale mottakerspoler kan benyttes til thorax.

Godkjent posisjoneringsområde



ADVARSEL

Under MRI-undersøkelser med begrensede implantatsystemer må det godkjente posisjoneringsområdet (se forklaring under) overholdes.

Isosentrum

Målt fra fotenden er godkjent posisjoneringsområde for radiofrekvensspolens isosentrum på høyde med trochanter major.

Målt fra toppen av kraniet er godkjent posisjoneringsområde for isosenteret på høyde med øynene eller nedre orbitakant.

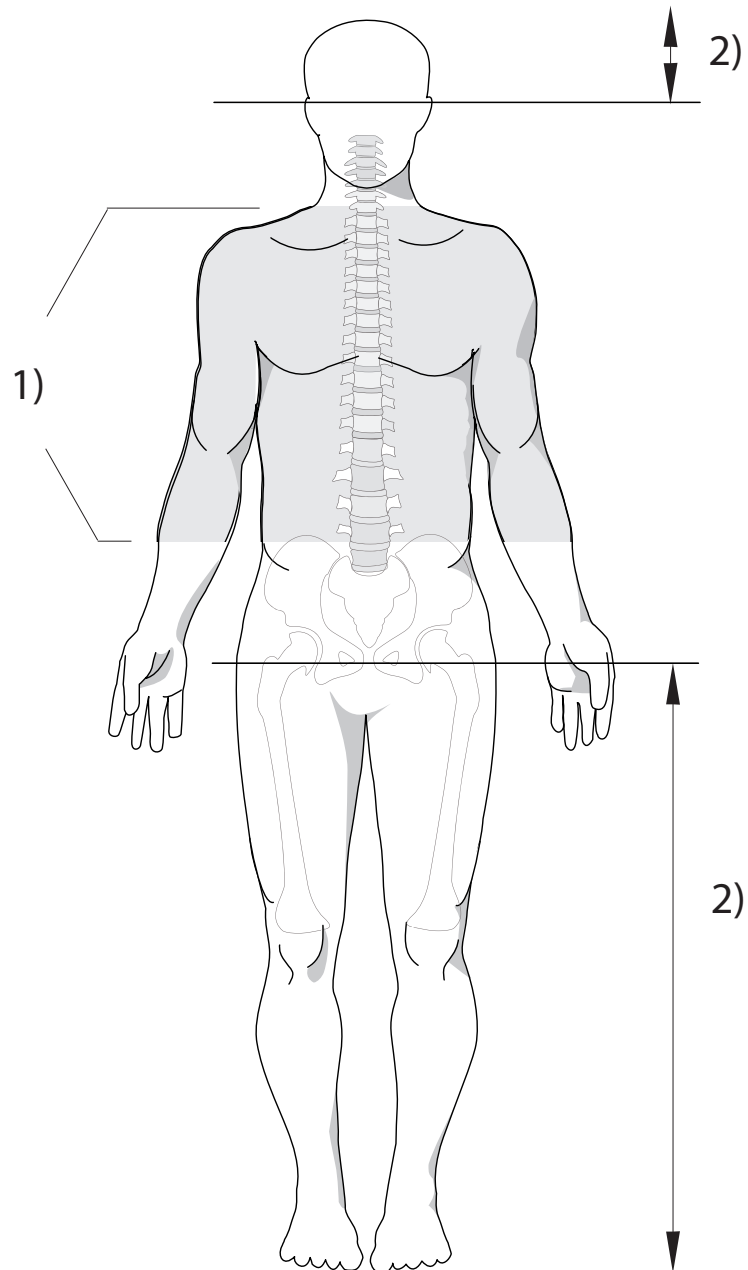
Dette betyr i praksis at markeringslinjen på MRI-skannerens laserlyssikte må ligge innenfor posisjoneringsområdet.

Synsfelt (field of view)

MRI-skannerens synsfelt (field of view) er området det er mulig å ta bilder innenfor.

Eksklusjonsområdet for skanning avhenger av MRI-skannerens synsfelt (field of view) og pasientens størrelse.

For implantatsystemer med eksklusjonsområde for skanning:



1

Eksklusjonsområde for skanning

2

Godkjent posisjoneringsområde

7 Forløp i en MRI-undersøkelse med pacemakere og ICD-enheter

Ved MRI-undersøkelser av pasienter med pacemaker eller ICD kreves tett samarbeid mellom en spesialist for hhv. det aktuelle implantatsystemet og MRI-undersøkelsen.

Funksjonen MRI Guard 24/7

Funksjonen MRI Guard 24/7 betyr at implantatet ikke trenger å programmeres i en MRI-modus.

På tidspunktet for MRI-undersøkelsen befinner implantatet seg bare i MRI-modus og vil etter undersøkelsen automatisk kobles tilbake til de opprinnelige innstillingene. Noen ekstra oppfølging før og etter MRI-undersøkelsen er ikke nødvendig.

Følgende pacemakere har funksjonen MRI Guard 24/7:

- Amvia-Edge-modeller
- Amvia-Sky-modeller
- Solvia-Rise-modeller

Funksjonen MRI Guard 24/7 forenkler prosessen ved en MRI-undersøkelse. Du finner mer informasjon om hvordan du stiller inn funksjonen under: Funksjonen MRI Guard 24/7 [Side 41].

Funksjonen MRI AutoDetect

Funksjonen MRI AutoDetect angir at implantatet er utstyrt med en sensor som registrerer feltene til en MRI-skanner, og automatisk kobler til den forhåndsdefinerte MRI-modusen. Ett minutt etter at pasienten er ute av MRI-skanneren, kobler implantatet automatisk tilbake til permanentprogrammet.

I implantatsystemer med MRI AutoDetect-funksjon kan pasientimplantatet stilles til MRI-programmet AUTO fra dagen forundersøkelsen utføres og frem til 2 uker før den planlagte MRI-undersøkelsen.

Det er ikke nødvendig å omprogrammere implantatet etter MRI-undersøkelsen.

Funksjonen MRI AutoDetect er aktiv i maks 14 dager fra programmeringsdato, og i dette tidsrommet kan det gjennomføres så mange MRI-undersøkelser som ønsket. Programmeringen utløper klokken 23:59 den valgte dagen.

Følgende ICD-enheter er utstyrt med funksjonen MRI AutoDetect:

- Ilivia-modeller
- Intica-modeller
- Ilivia-Neo-modeller
- Intica-Neo-modeller
- Acticor-modeller
- Rivacor-modeller

Følgende pacemakere er utstyrt med funksjonen MRI AutoDetect:

- Edora-modeller
- Evity-modeller
- Enitra-modeller

Implantater som har funksjonen MRI AutoDetect, vil fortsatt kunne settes manuelt i MRI-modus før en MRI-undersøkelse.

Muligheten til å sette implantatet i MRI-modus automatisk, øker pasientsikkerheten og forenkler forløpet i MRI-undersøkelsen.

Forberedelse

Pasientgruppe

Les nøye gjennom det respektive kapitlet for å forsikre deg om at det implanterte systemet innfrir vilkårene for en MRI-undersøkelse.

Kontroller om pasienten har et implantatsystem med eller uten eksklusjonsområde for skanning.

Kardiologisk forundersøkelse

Den kardiologiske forundersøkelsen er en forberedelse til MRI-undersøkelsen.

1. Les av implantatet.
2. Utfør en komplett oppfølgingskontroll.

Kontroller følgende forhåndsbetingelser for MRI-undersøkelsen:

- Terskel: maks. 2,0 V / 0,4 ms
- Ledningsimpedans: 200 ... 1500 Ω
- Batteritilstand: verken ERI eller EOS
- Når terskelen overskrider i LV-ledning til 2,0 V, kan en modus brukes, som ikke forårsaker BiV-stimulering (OFF, D00, A00 eller V00). Aktiver kun disse MRI-modusene når det er akseptabelt for varigheten av aktivering for pasienten.



ADVARSEL

Livsfare pga. deaktiverte ICD-funksjoner

MRI-modusen gjør at ICD-enheten ikke registrerer farlig hjerterytme, og ikke utløser behandlingssjekk.

ICD-pasienter må derfor overvåkes kontinuerlig fra MRI-programmet aktiveres og frem til behandlingsprogrammet gjenopptas. I tillegg må en ekstern defibrillator være tilgjengelig til enhver tid.



ADVARSEL

Helserisiko for pasienter pga. begrenset pacemaker- eller ICD-funksjonalitet

Pasienten trenger kontinuerlig kardiologisk overvåkning inntil det gjenopprettes full funksjonalitet for implantatsystemet i oppfølgingskontrollen.

Aktivering av MRI-program

1. Aktiver MRI-programmet. Dette kan gjøres på 4 måter:
Velg [Follow-up] → [MRI].
Velg [Parameters] → [Program sets] → [MRI program].
Velg [Parameters] → [Bradycardia] → [MRI program].
Velg [Parameters] → [Bradycardia/CRT] → [MRI program]
2. Les nøye gjennom forutsetningene og rammebetingelsene i vinduet [MRI checklist].
3. Slå på MRI-programmet.
4. Velg MRI-modus.
5. Merk av for [I accept the conditions for MRI examinations] eller [Patient is approved for MRI exam].
6. Velg tasten [OK].
7. Velg tasten [Program].

Funksjonen MRI Guard 24/7

Følgende pacemakere har funksjonen MRI Guard 24/7:

- Amvia-Edge-modeller
- Amvia-Sky-modeller
- Solvia-Rise-modeller

1. Aktiver MRI-programmet. Dette kan gjøres på 3 måter:

Velg **[Follow-up]** og ruten med rød kant.

Velg **[Follow-up]** → **[MRI]**.

Velg **[Parameters]** → **[MRI]**.

2. Les informasjonen i feltet **[MRI checklist]** i venstre del av vinduet for å forsikre deg om at det kan utføres MRI-undersøkelse av pasienten.
3. Velg de feltene i tabellen der det fremdeles vises et spørsmåltegn, for å fullføre vilkårene.
4. Svar ja på spørsmålet **[Is the patient approved for MRI exams?]**.
5. Velg knappen **[Program]**.
6. Velg knappen **[MRI suitability certificate]**, se gjennom attesten og skriv den ut.

Hvis betingelsene for en MRI-undersøkelse ikke er oppfylt og du blir stilt spørsmålet **[Is the patient approved for MRI exams?]** Dersom du har svart nei, bør du likevel skrive ut attesten.

**Forsiktig**

Før MRI-programmet sendes, kan du bruke **[Test MRI]** for å bekrefte at innstillingene er egnet for pasienten.

**Forsiktig**

For pasienter som er avhengige av pacemaker, bør også amplitudestyringen være innstilt ved bruk av funksjonen MRI Guard 24/7.

Funksjonen MRI AutoDetect

Følgende ICD-enheter er utstyrt med funksjonen MRI AutoDetect:

- Ilivia-modeller
- Intica-modeller
- Ilivia-Neo-modeller
- Intica-Neo-modeller
- Acticor-modeller
- Rivacor-modeller

Følgende pacemakere er utstyrt med funksjonen MRI AutoDetect:

- Edora-modeller
- Evity-modeller
- Enitra-modeller

1. Aktiver MRI-programmet. Dette kan gjøres på 2 måter:

Velg **[Follow-up]** → **[MRI]**.

Velg **[Parameters]** → **[MRI]**.

2. Les informasjonen i feltet **[MRI checklist]** i venstre del av vinduet for å forsikre deg om at det kan utføres MRI-undersøkelse av pasienten.
3. Merk av for **[Patient is approved for MRI exam]**.
4. Gå til feltet **[MRI program]** i høyre del av vinduet, og velg oppføringen **[AUTO]**.
5. Angi en **[Expiration date]** som ligger maks 2 uker fram i tid.
6. Velg MRI-modus.
7. Velg tasten **[Program]**.



Forsiktig

Før MRI-programmet sendes, kan du bruke **[Test MRI]** for å bekrefte at innstillingene er egnet for pasienten.

Når sensoren i implantatet registrerer en MRI-skanner, kobles det automatisk til den forhåndsprogrammerte MRI-modusen.



Forsiktig

Be pasienten om å holde implantatet unna magnetfelt som er betydelig større enn normalt (større enn 1 mT), når MRI AutoDetect-funksjonen er aktivert og utløpsdato ennå ikke er nådd.

I motsatt fall kan MRI-modus bli aktivert utilsiktet.

Magnetsensoren aktiverer vanligvis MRI-modus når magnetisk flukstetthet er over 10 mT.

Hvis implantatet er utstyrt med Home Monitoring-funksjon, blir det gjennomført og sendt en oppfølgingskontroll ved hjelp av Home-Monitoring natta etter MRI-undersøkelsen.



Forsiktig

Hvis funksjonen MRI AutoDetect skal brukes på pasienter som er avhengige av pacemaker, må også amplitudekontroll være stilt inn.

Slå på MRI-programmet manuelt

MRI-programmeringen kan fortsatt gjøres manuelt på implantater med MRI AutoDetect.

1. Aktiver MRI-programmet. Dette kan gjøres på 2 måter:
Velg **[Follow-up]** → **[MRI]**.
Velg **[Parameters]** → **[MRI]**.
2. Les informasjonen i feltet **[MRI checklist]** i venstre del av vinduet for å forsikre deg om at det kan utføres MRI-undersøkelse av pasienten.
3. Merk av for **[Patient is approved for MRI exam]**.
4. Gå til feltet **[MRI program]** i høyre del av vinduet, og velg oppføringen **[ON]**.
5. Velg MRI-modus.
6. Velg tasten **[Program]**.



Forsiktig

Før MRI-programmet sendes, kan du bruke **[Test MRI]** for å bekrefte at innstillingene er egnet for pasienten.

Radiologisk informasjon

I fanen **[MRI]** kan du velge parametere for MRI-programmet og få informasjon om MRI-undersøkelser (**[MRI checklist]**).

Ved hjelp av knappen **[Radiological information]** eller **[MRI suitability certificate]** kan du åpne et nytt vindu der du finner viktig informasjon om MRI-programmet og implantatet.



Forsiktig

Skriv ut denne informasjonen og sørg for å overlevere utskriften til radiologen, ettersom det ikke kan utføres MRI-undersøkelser uten den.

Endre parameter

Når du endrer parameter etter programmering, går du ut av MRI-programmet. Du kan endre pacingfrekvensen uten å gå ut av MRI-programmet (unntak: Evia, Entovis, Estella, Ecuro).

Ved programmering av MRI-modus lagres de opprinnelige innstillingene i implantatet. I Evia, Entovis, Estella, Ecuro lagres de derimot i programmeringsenheten.

Disse innstillingene kan hentes frem igjen i den kardiologiske oppfølgingskontrollen etter MRI-undersøkelsen, og gjør det enklere å gjenopprette tilstanden fra før MRI-undersøkelsen. I Evia, Entovis, Estella, Ecuro må det imidlertid brukes samme programmeringsenhet som i forundersøkelsen.

MRI-modus – pacemakere

Avhengig av implantatet kan det brukes forskjellige MRI-moduser, som alle kan velges i vinduet **[MRI checklist]** eller på registerkortet **[MRI]**.

Aktiver en av de mulige MRI-modusene:

- AV – anbefales for pasienter som ikke er avhengige av pacemaker (gjelder ikke for Amvia Edge, Amvia Sky og Solvia Rise).
- D00, A00, V00 – anbefales for pasienter som er avhengig av pacemaker, iht. de respektive indikasjonene.
- D00-BiV oder V00-BiV – anbefales for biventrikulær pacing hos pacemakeravhengige pasienter med 3-kammer-implantat.

Følgende pacemakerparametere stilles her inn ved hjelp av programmeringsenheten:

- Impulsamplitude (A/RV): 4,8 V.
- Impulsvarighet (A/RV): 1,0 ms.
- Pacingfrekvens: kan reguleres fra 70 til 160 bpm (forhåndsinnstilling: 90 bpm).
- Pacingfrekvens for Evia, Entovis, Estella, Ecuro: 80 bpm (kan ikke stilles inn).
- Pacingfrekvens: kan reguleres fra 70 til 160 bpm (forhåndsinnstilling: **[Mean rate + 15 bpm]** i MRI-modus **[AUTO]**) gjelder bare for Amvia Edge, Amvia Sky og Solvia Rise.
- Alle de automatiske funksjonene er deaktivert.
- Home Monitoring forblir aktivert (unntak: 1- og 2-kammer-implantater av Evia, Entovis, Estella, Ecuro)
- Magneteffekten er satt til synkron.
- De programmerte innstillingene for LV-ledning overtas for biventrikulær MRI-modus (unntak: Evia og Entovis).

MRI-modus – ICD-enheter

De tilgjengelige MRI-modusene avhenger av det aktuelle implantatet, og velges i vinduet **[MRI checklist]**.

Aktiver en av de mulige MRI-modusene:

- OFF – anbefales for pasienter som ikke er avhengig av pacemaker
- D00, V00 – anbefales for pasienter som er avhengig av pacemaker, iht. de respektive indikasjonene.
- D00-BiV eller V00-BiV – anbefales for pacemakeravhengige pasienter med 3-kammer-ICD for biventrikulær pacing (unntak: Lumax 640 HF-T og Lumax 740 HF-T).

Følgende ICD-parametere stilles her inn ved hjelp av programmeringsenheten:

- Impulsamplitude (A/RV): 5,0 V
- Impulsvarighet (A/RV): 1,0 ms
- Pacingfrekvens: kan reguleres fra 70 til 160 bpm (forhåndsinnstilling: 90 bpm)
- Alle de automatiske funksjonene er deaktivert.
- ICD-behandling er deaktivert.
- Magneteffekten er satt til synkron.
- Magneteffekten tilsvarer MRI-programmeringen V00, D00, OFF (bare for funksjonen MRI AutoDetect).
- Home Monitoring forblir aktivert.
- De programmerte innstillingene for LV-ledning overtas for biventrikulær MRI-modus.

Utføring



Forsiktig

MRI-undersøkelsen kan utføres som normalt når følgende forutsetninger er innfridd:

- De beskrevne kontraindikasjonene og de nødvendige forutsetningene for en MRI-undersøkelse er tatt hensyn til.
- Pasienten har på forhånd blitt undersøkt av en kardiolog, og implantatet er satt i egnet modus for MRI-undersøkelse.
- Nødutstyr og kvalifisert fagpersonale må stå klart i tilfelle det skulle bli nødvendig med gjenoppliving.
- Radiologen har kontrollert verdien **[Expiration date]** for funksjonen MRI AutoDetect før undersøkelsen.

Oppfølgingskontroll



Forsiktig

En kardiologisk oppfølgingskontroll bør utføres fortrinnsvis umiddelbart etter MRI-undersøkelsen.

Dette er av 2 grunner nødvendig for å ivareta pasientens sikkerhet:

- Implantatet settes tilbake til en modus som gir pasienten adekvat behandling.
- Det kontrolleres om det har oppstått skader på implantatsystemet eller i myokardet som følge av MRI-undersøkelsen.

Funksjonen MRI AutoDetect og MRI Guard 24/7

For pasienter som har et implantat med aktivert Home Monitoring-funksjon, blir en oppfølgingskontroll ved hjelp av Home-Monitoring gjennomført og sendt til Home Monitoring Service Center natta etter MRI-undersøkelsen.

Ett minutt etter at pasienten er ute av MRI-skanneren, kobler implantatet automatisk tilbake til permanentprogrammet.

Kardiologisk oppfølgingskontroll

Den kardiologiske undersøkelsen etter en MRI-undersøkelse legges opp på følgende måte:

1. Les av implantatet.
2. Reaktiver programmet som pasienten brukte før programmeringen av MRI-modus.
3. Aktiver ev. ICD-behandlingen på nytt.
4. Send det reaktiverte programmet til implantatet.
5. Utfør en komplett oppfølgingskontroll.
6. Foreta flere undersøkelser ved behov.



ADVARSEL

Livsfare for ICD-pasienter uten funksjonen MRI AutoDetect

Reaktivering av ICD-behandlingen kan redde livet til ICD-pasienten.

Først etter at reaktivering av ICD-behandlingene igjen er aktivert, kan kontinuerlig overvåkning av pasienten avsluttes, og det er ikke lenger nødvendig å holde klar en ekstern defibrillator.

8 Hjertemonitorer

Generelt

Den følgende tabellen viser betingelser og forutsetninger som må overholdes for det enkelte produktet.

Forkortelsene FBS og EXZ

Forkortelsen **FBS** står for **F**ull-**B**ody **S**can, og betyr at det ikke foreligger noe eksklusjonsområde for skanning for disse produktene.

Forkortelsen **EXZ** står for **E**xclusion **Z**one, og betyr at eksklusjonsområde for skanning må tas hensyn til for disse produktene.

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

Forutsetninger for en MRI-undersøkelse

MRI-undersøkelse hos pasienter med MR conditional-implantatsystem fra BIOTRONIK kan kun utføres under helt bestemte forutsetninger og rammebetingelser.

I motsatt fall er en MRI-undersøkelse kontraindisert.

Vilkår for hjertemonitorer



ADVARSEL

Hjertemonitoren er merket og godkjent som MR conditional.



Forsiktig

Forutsetninger for en MRI-undersøkelse:

- Andre aktive eller passive implantater tillates under forutsetning av at de er produsentgodkjent som MR conditional.
- MR-undersøkelser tillates kun når de produktspesifikke MR-betingelsene for alle implantater er oppfylt, og når det ikke befinner seg metallimplantater på mer enn 5 cm i umiddelbar nærhet (mindre enn 4 cm) av hjertemonitor.
- Pasienten har ingen andre aktive kardiologiske eller ubrukte hjerteimplantater (f.eks ledningsforlengere, ledningsadaptere eller ledninger som ikke er i bruk).
- Implantatsystemet er pectoral implantert.

Betingelser under MRI-undersøkelsen**ADVARSEL**

Følgende betingelser må være innfridd under MRI-undersøkelsen:

- Pasienten skal ligge på rygg under hele MRI-undersøkelsen (gjelder ikke BIOMONITOR III, BIOMONITOR IIIIm og BIOMONITOR IV).
- Ved bruk av BioMonitor skal den målte spesifikke absorpsjonsraten (SAR) for hele kroppen (vises på MRI-skanneren) ikke overstige 2,0 W/kg.
BioMonitor 2, BIOMONITOR III, BIOMONITOR IIIIm og BIOMONITOR IV tillater imidlertid en SAR på opptil 4,0 W/kg.
- Målt SAR for hodet (vises på MRI-skanneren) skal ikke overstige 3,2 W/kg.

Krav til MRI-skanner**ADVARSEL**

MRI-skanneren må innfri følgende forutsetninger:

- Bruk av en klinisk MRI-skanner med lukkede rør, sylindriske magneter og en statisk magnetfeltstyrke fra 1,5 T eller 3,0 T.

Se tabell i kapittelet Hjertemonitorer.

- Stigningshastigheten (slew rate) i gradientfeltene på MRI-skanneren skal ikke overstige 200 T/m/s per akse.
- For hode og ekstremiteter er det i tillegg til den lokale mottakerspolen tillatt med lokale sender- og mottakerspoler.
- Bare lokale mottakerspoler kan benyttes til thorax.

9 Forløp i en MRI-undersøkelse med hjertemonitor

Forberedelser og gjennomføring

MRI-undersøkelser av pasienter med hjertemonitor krever tett samarbeid mellom en spesialist for hhv. det aktuelle implantatet og MRI-undersøkelsen.

Pasientgruppe

Les nøye gjennom det respektive kapitlet for å forsikre deg om at det implanterte systemet innfrir vilkårene for en MRI-undersøkelse.

Forutsetninger for en MRI-undersøkelse [Side 47]

Forberedelse

Merknad

Dataene som er lagret i implantatet, kan bli overskrevet under MRI-undersøkelsen. Lagre dem derfor ved hjelp av programmeringsenheten før MRI-undersøkelsen starter.

Utføring

MRI-undersøkelsen kan utføres som normalt når følgende forutsetninger er innfridd:

- De beskrevne kontraindikasjonene og de nødvendige forutsetningene for en MRI-undersøkelse er tatt hensyn til.
- Pasienten har på forhånd blitt undersøkt av en lege.



Obs

Ugyldige registreringer

Pga. mulige vekselvirkninger mellom MRI-skanneren og implantatet kan minnet i hjertemonitoren inneholde ugyldige data etter MRI-undersøkelsen.

Slett eventuelle registreringer som ble lagret under MRI-undersøkelsen.

10 Oversikt over MR conditional-produkter



ADVARSEL

Nedenfor finner du en oversikt over BIOTRONIK-produkter som er testet med hensyn til bruk ved MRI-undersøkelser, og som er godkjent som MR conditional.

Det er imidlertid kun helt bestemte kombinasjoner av implantater og ledninger som sertifiseres som MR conditional-implantatsystemer.

Se følgende kapitler for mer informasjon:

- Kombinasjoner av MR conditional ICD-enheter [Side 7]
- Kombinasjoner MR conditional-pacemakere [Side 26]
- Hjertermotorer [Side 47]

ICD-enheter

Følgende **ICD-enheter** er MR conditional:

Ilivia-Neo-modeller

Modell	Bestillingsnummer
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer: DF-1-tilkobling	Bestillingsnummer: DF4-tilkobling
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer: DF-1-tilkobling	Bestillingsnummer: DF4-tilkobling
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer: DF-1-tilkobling	Bestillingsnummer: DF4-tilkobling
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer: DF-1-tilkobling	Bestillingsnummer: DF4-tilkobling
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer: DF-1-tilkobling	Bestillingsnummer: DF4-tilkobling
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer: DF-1-tilkobling	Bestillingsnummer: DF4-tilkobling
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer: DF-1-tilkobling	Bestillingsnummer: DF4-tilkobling
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer: DF-1-tilkobling	Bestillingsnummer: DF4-tilkobling
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer: DF-1-tilkobling	Bestillingsnummer: DF4-tilkobling
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer
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

Pacemakere

Følgende **pacemakere** er MR conditional:

Amvia-Edge-modeller

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

Amvia-Sky-modeller

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

Solvía-Rise-modeller

Modell	Bestillingsnummer
Solvía Rise SR-T	460228
Solvía Rise DR-T	460227

Edora-modeller

Modell	Bestillingsnummer
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer
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-modeller

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

Eluna-modeller

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

Epyra-modeller

Modell	Bestillingsnummer
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer
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

Merknad

For Evia-, Entovis-, Estella- og Ecuro-modellene, til og med serienummeret 66237094, gjelder:

- En maksimal stigehastighet (slew rate) på 125 T/m/s per akse.
- Et eksklusjonsområde for skanning (se Vilkår for implantatsystemer med eksklusjonsområde for skanning [Side 34])
- En statisk magnetfeltstyrke på 1,5 T.

Evia-modeller

Modell	Bestillingsnummer: ikke overflatebehandlet	Bestillingsnummer: overflatebehandlet
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer: ikke overflatebehandlet	Bestillingsnummer: overflatebehandlet
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-modeller

Modell	Bestillingsnummer: ikke overflatebehandlet	Bestillingsnummer: overflatebehandlet
Estella SR-T	377387	377386
Estella SR	377385	377384
Estella DR-T	377383	377382
Estella DR	377381	377380

Ecuro-modeller

Modell	Bestillingsnummer: ikke overflatebehandlet	Bestillingsnummer: overflatebehandlet
Ecuro SR-T	377371	377370
Ecuro SR	377369	377368
Ecuro DR-T	377367	377366
Ecuro DR	377365	377364

Hjertemonitorer

Følgende **hjertemonitorer** er MR conditional:

BioMonitor

Modell	Bestillingsnummer
BioMonitor	394119

BioMonitor 2

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

BIOMONITOR III

Modell	Bestillingsnummer
BIOMONITOR III	436066

BIOMONITOR IIIIm

Modell	Bestillingsnummer
BIOMONITOR IIIIm	450218

BIOMONITOR IV

Modell	Bestillingsnummer
BIOMONITOR IV	471155

Se også de tilhørende kapitlene: Forutsetninger for en MRI-undersøkelse [Side 47] og Krav til MRI-skanner [Side 48].

ICD-elektroder

Følgende **ledninger** er MR conditional:

ICD-ledning Pamira S

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

ICD-ledning Pamira SD

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

ICD-ledning Pamira S DX

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

ICD-ledning Plexa (ProMRI) DF-1 S

Modell	Bestillingsnummer
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-ledning Plexa (ProMRI) DF-1 SD

Modell	Bestillingsnummer
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-ledning Plexa (ProMRI) DF-1 S DX

Modell	Bestillingsnummer
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-ledning Plexa (ProMRI) S

Modell	Bestillingsnummer
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-ledning Plexa ProMRI S DX

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

ICD-ledning Plexa (ProMRI) SD

Modell	Bestillingsnummer
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-ledning Linx^{smart} (ProMRI) S

Modell	Bestillingsnummer
Linx ^{smart} ProMRI S 65	377166
Linx ^{smart} ProMRI S 75	377167
Linx ^{smart} S 65	369818
Linx ^{smart} S 75	369819

ICD-ledning Linx^{smart} (ProMRI) SD

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

ICD-ledning Linx^{smart} (ProMRI) S DX

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

ICD-ledning Linx^{smart} (ProMRI) DF4 SD

Modell	Bestillingsnummer
Linx ^{smart} ProMRI DF4 SD 65/16	394102
Linx ^{smart} ProMRI DF4 SD 65/18	394103
Linx ^{smart} ProMRI DF4 SD 75/18	394104
Linx ^{smart} DF4 SD 65/16	359070
Linx ^{smart} DF4 SD 65/18	359071
Linx ^{smart} DF4 SD 75/18	359072

ICD-ledning Protego DF-1 (ProMRI) S

Modell	Bestillingsnummer
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-ledning Protego DF-1 (ProMRI) SD

Modell	Bestillingsnummer
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-ledning Protego DF-1 (ProMRI) S DX

Modell	Bestillingsnummer
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-ledning Protego (ProMRI) S

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

ICD-ledning Protego (ProMRI) SD

Modell	Bestillingsnummer
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

LV-ledninger

Følgende **ledninger** er MR conditional:

LV-ledning Corox (ProMRI) OTW

Modell	Bestillingsnummer
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

LV-ledning Sentus (ProMRI) OTW

Modell	Bestillingsnummer
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	Bestillingsnummer
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

Pacemakerledninger

Følgende **ledninger** er MR conditional:

Pacemakerledning Safio S

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

Pacemakerledning Setrox S

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

Pacemakerledning Siello S

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

Pacemakerledning Siello T

Modell	Bestillingsnummer
Siello T 53	362705
Siello T 60	362706

Pacemakerledning Siello JT

Modell	Bestillingsnummer
Siello JT 45	362703
Siello JT 53	362704

Pacemakerledning Solia S

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

Pacemakerledning Solia T

Modell	Bestillingsnummer
Solia T 53	377180
Solia T 60	377181

Pacemakerledning Solia JT

Modell	Bestillingsnummer
Solia JT 45	399626
Solia JT 53	395134

Blindplugg

Følgende **blindplugg** er MR conditional:



ADVARSEL

Inkludert blindplugg fra BIOTRONIK er godkjent som MR conditional. Blindpluggene BS IS-1 og BS IS4 fra BIOTRONIK er kun godkjent som MR conditional, når de er brukt i enhetens LV tilkobling. Blindpluggene BS IS-1 fra BIOTRONIK er kun godkjent som MR conditional når de brukes i den atriale tilkoblingen i 3-kammer-implantater (unntak: Lumax 640 HF-T og Lumax 740 HF-T).

Modell	Bestillingsnummer
Blindplugg BS IS4 (enkeltpakke)	403725
Blindplugg BS IS4 (pakke à 5 stk.)	403724
Blindplugg BS IS-1 (enkeltpakke)	395081
Blindplugg BS IS-1 (pakke à 10 stk.)	330834
Blindplugg BS DF-1 (enkeltpakke)	395082
Blindplugg BS DF-1 (pakke à 10 stk.)	119602

Ledningsfikseringshylser

Følgende **ledningsfikseringshylser** er godkjent som MR conditional i alle MR conditional-implantatsystemer under de respektive forholdene:

Modell	Bestillingsnummer
EFH-16 (pakke à 10 stk.)	115489
EFH-16 (enkeltpakke)	395112
EFH-20 (pakke à 10 stk.)	106158
EFH-20 (enkeltpakke)	395113
EFH-22 (pakke à 10 stk.)	330489
EFH-22 (enkeltpakke)	395114
EFH-25 (pakke à 10 stk.)	107622
EFH-25 (enkeltpakke)	395115
EFH-27 (pakke à 10 stk.)	331549
EFH-27 (enkeltpakke)	395116
EFH-28 (pakke à 10 stk.)	109181
EFH-28 (enkeltpakke)	395117
EFH-30 (pakke à 10 stk.)	119964
EFH-30 (enkeltpakke)	395118
EFH-6F-W (pakke à 5 stk.)	433306
EFH-6F-W (enkeltpakke)	433307
EFH-7F-W (pakke à 5 stk.)	401012
EFH-7F-W (enkeltpakke)	401013
EFH-8F-W (pakke à 5 stk.)	401014
EFH-8F-W (enkeltpakke)	401015