



Medtronic

REVEAL LINQ™ LNQ11



Implantuojamas širdies monitorius
MRT procedūrinė informacija

MRI techninis vadovas

CE
0123
2013

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

CareLink, Medtronic, Medtronic CareLink, Reveal, Reveal LINQ

Turinys

- 1 Įžanga 5**
- 2 MRT taikymo sąlygos 5**
- 3 Galimi šalutiniai poveikiai 5**
- 4 Kardiologo pareigos prieš MRT skenavimą ir po jo 5**
- 5 Radiologijos reikalavimai 6**
- 6 Galimas poveikis atliekant MRT skenavimą 6**
- 7 Po MRT skenavimo 7**

1 Įžanga

„Medtronic Reveal LINQ“ modelio LNQ11 implantuojamas širdies monitorius (ICM) yra saugus naudoti su MR prietaisais, todėl pacientus galima saugiai skenuoti magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) aparatais. Priešklinikinis tyrimas parodė, kad „Reveal LINQ“ prietaisas yra saugus naudoti MRT aplinkoje, kai naudojamas laikantis MRT naudojimo sąlygų. Prieš atlikdami MRT skenavimą pacientui, turinčiam implantuotą „Reveal LINQ“ prietaisą, su šia procedūra susiję radiologai ir kardiologai turi suprasti šiame vadove pateiktus reikalavimus ir instrukcijas. Jeigu turite klausimų, kreipkitės į savo vietinį „Medtronic“ atstovą arba „Medtronic“ atitinkamu telefono numeriu arba adresu, nurodytu galiniame viršelyje.

2 MRT taikymo sąlygos

Žemiau parodytas tinkamumo MR simbolis yra susijęs su magnetinio rezonanso (MR) aplinka ir yra naudojamas prietaisų ir komponentų saugai MR aplinkoje nurodyti.



MR suderinamumo simbolis.

„Reveal LINQ“ prietaisas gali būti saugiai skenuojamas esant toliau nurodytoms sąlygoms. Nesilaikant šių naudojimo sąlygų gali kilti pavojus pacientui atliekant MRT skenavimą:

- Vandenilio protonų MRT įranga turi turėti 1,5 teslos (T) arba 3,0 T statinį magnetinį lauką.
- Cilindrinės angos magnetas su statiniu magnetiniu lauku turi būti 1,5 T arba 3,0 T; turi būti naudojamas maksimalus 25 T/m (2500 gausų/cm) erdvinis gradientas.
- Viso kūno gradiento sistemų gradiento kitimo greitis turi būti ≤ 200 T/m/s kiekvienai ašiai.
- MRT įrenginyje nurodytas viso kūno savitosios sugerties koeficientas (WB-SAR) turi būti $\leq 4,0$ W/kg; MRT įrenginyje nurodytas galvos SAR turi būti $\leq 3,2$ W/kg.
- Nėra ribojimų dėl vietinių siuntimo ar priėmimo ričių naudojimo atliekant galvos arba galūnių tomografiją. Nenaudokite siuntimo ričių krūtinės, liemens ar pečių srityje. Nėra ribojimų dėl tik priėmimo ričių panaudojimo vietų.

3 Galimi šalutiniai poveikiai

Nėra žinomo neigiamo poveikio, atliekant MRT skenavimą pacientams su „Reveal LINQ“.

4 Kardiologo pareigos prieš MRT skenavimą ir po jo

Pastaba. Su MRT nesusijusias „Reveal LINQ“ prietaiso naudojimo instrukcijas, pavyzdžiui, implantavimo procedūrą ir programavimo instrukcijas, kardiologas ras „*Reveal LINQ*“ ICM gydytojo vadove.

Prieš radiologui atliekant MRT skenavimą pacientui, turinčiam implantuotą „Reveal LINQ“ prietaisą, kardiologai turi atlikti šias užduotis:

- Pateikti radiologui visą reikiamą informaciją apie implantuotą „Reveal LINQ“ prietaisą, tokią kaip modelio pavadinimas, modelio ir serijos numeriai, kuri buvo įrašyta paciento įrašė ir „Medtronic CareLink“ programuotuvo paciento informacijos lange implantuojant. Pacientų įrašai turi būti užpildyti ir tikslūs, nes radiologai naudodami šiuos įrašus gali patikrinti, ar pacientas turi „Reveal LINQ“ prietaisą ir neturi kitų prietaisų, elektrodų arba implantuotų įtaisų, kurie gali kelti pavojų MR aplinkoje. Jeigu iškyla klausimų, ar tam tikram pacientui reikėtų atlikti MRT skenavimą, kreipkitės į „Medtronic“ atitinkamu telefono numeriu, pateiktu galiniame viršelyje.

- Programuotuvu nuskaitykite duomenis, esančius „Reveal LINQ“ prietaise, ir išsaugokite juos laikmenoje. Atliekant MRT skenavimą gali būti sugadinti „Reveal LINQ“ prietaise įrašyti duomenis.

Po to, kai radiologas atlieka MRT skenavimą, „Medtronic“ rekomenduoja, kad kardiologas pašalintų duomenis, kurie buvo surinkti MRT skenavimo metu, nes MRT skenavimas gali neigiamai paveikti įvykių aptikimą ir „Reveal LINQ“ prietaiso įrašymą. Duomenys gali būti panaikinti paciento artimiausio apsilankymo pas kardiologą metu.

5 Radiologijos reikalavimai

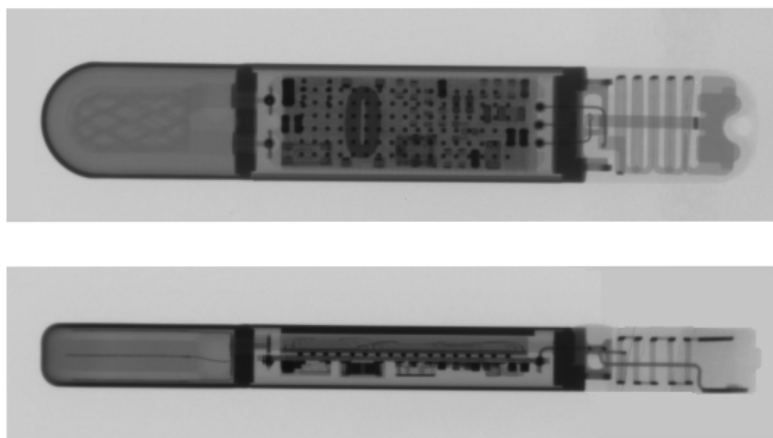
Prieš pacientui atliekant MRT skenavimą radiologai turi įsitikinti, kad atitinkami šie reikalavimai:

- MRT įranga atitinka visus reikalavimus, nurodytus 2. skyr., „MRT taikymo sąlygos“, 5. p.
- Atlikti visi prieš skenavimą reikalingi kardiologo veiksmai (norėdami rasti daugiau informacijos, žr. 4. skyr., „Kardiologo pareigos prieš MRT skenavimą ir po jo“, 5. p.).

Jeigu radiologams iškyla klausimų, ar pacientui galima atlikti MRT skenavimą, jie turi susisiekti su paciento kardiologu. Kardiologui dėl nurodymų gali tekti kreiptis į „Medtronic“.

Naudojant „Reveal LINQ“ prietaiso rentgeno nutrauką, kaip parodyta 1. pav., galima identifikuoti, ar pacientas turi „Reveal LINQ“ prietaisą (paprastai implantuotą kairiojoje krūtinės pusėje).

1. Pav. Implantuoto „Reveal LINQ“ prietaiso rentgeno nuotraukos iš priekio ir šono



6 Galimas poveikis atliekant MRT skenavimą

„Reveal LINQ“ prietaiso konstrukcija ir MRT naudojimo sąlygos (aprašytos 2. skyr.) apriboja galimą poveikį atliekant MRT skenavimą šiais veiksniais. Toks poveikis nekelia žalos pacientui ir nesugadina prietaiso.

MRT tarpusavio sąveika – dėl statinio magnetinio lauko ir kintamų magnetinių laukų, kuriuos sukuria MRT įranga, implantuoto prietaiso magnetinė medžiaga gali sukurti jėgą, vibraciją ir sukimo momentą, kurį pacientas gali jausti arba nejaukti. Kintamas magnetinis laukas ir moduluojamas RD laukas gali indukuoti sroves ir įtampas prietaise, dėl to gali kaisti audiniai, būti stimuliuojami nervai ir atsirasti elektrinis poveikis prietaiso komponentams. Kintamas magnetinis laukas ir moduluojamas RD laukas gali indukuoti įtampas signalų registravimo grandinėje, o tai gali paveikti signalų registravimą ir įvykių aptikimą, todėl „Reveal LINQ“ prietaisas gali įrašyti netinkamus duomenis.

Vaizdų artefaktai ir iškraipymai – dėl „Reveal LINQ“ prietaiso iškraipomas vaizdas srityje greta implantuoto prietaiso. Pasirinkdami peržiūros lauką bei tomografijos parametrus ir interpretuodami MRT vaizdus atsižvelkite į vaizdų artefaktus bei iškraipymus, kuriuos sukelia prietaisas, esantis peržiūros lauke.

7 Po MRT skenavimo

Radiologai ir kardiologai turi užtikrinti, kad po skenavimo būtų atliekamos procedūros, už kurias yra atsakingas kardiologas (norėdami rasti daugiau informacijos, žr. 4. skyr., “Kardiologo pareigos prieš MRT skenavimą ir po jo”, 5. p.).



Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
JAV
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

**Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Nyderlandai
+31 45 566 8000

Europa / Vidurio Rytai / Afrika

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Šveicarija
+41 21 802 7000

Australija

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australija

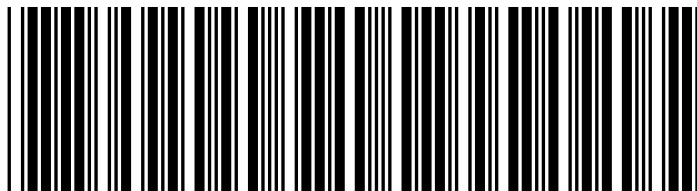
Kanada

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Kanada
+1 905 460 3800

Techniniai vadovai

www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2013
M955764A026A
2013-11-18



M955764A026