

Medtronic

LINQ II™



Indførbar hjertemonitor

Oplysninger vedrørende MR-scanningsprocedurer

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvarer (TM) tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

LINQ II™, Reveal LINQ™

Indhold

1 Indledning	4
2 Retningslinjer for brug ved MR-scanning	4
3 Mulige bivirkninger	5
4 Kardiologipersonalets ansvar før og efter MR-scanningen	5
5 Krav i forbindelse med radiologi	6
6 Mulige effekter under en MR-scanning	6
7 Efter MR-scanning	7

1 Indledning

Medtronic LINQ II indførbar hjertemonitor (Insertable Cardiac Monitor = ICM) model LNQ22 er en enhed, der er MR-sikker under visse betingelser (MR Conditional), og er dermed konstrueret således, at man på sikker vis kan scanne patienter med denne enhed med en MR-scanner. Prækliniske tests har påvist, at LINQ II-enheden er sikker ved brug i et MR-miljø, når MR-scanningen udføres i overensstemmelse med betingelserne for brug. Inden der foretages en MR-scanning af en patient, der har en implanteret LINQ II-enhed, er det vigtigt, at radiologi- og kardiologipersonalet har forstået kravene og anvisningerne i denne håndbog. Kardiologer henvises til Lægehåndbog til LINQ II indførbar hjertemonitor for at få anvisninger i brug, som ikke vedrører MR-scanning, af en LINQ II-enhed, som f.eks. anvisninger i implantering og programmering af enheden.

Bring ikke tabletten, som lægens app, Reveal LINQ Mobile Manager, er installeret på, patientassistenten eller patientmonitoren ind i zone 4 (MR-undersøgelsesrummet (det magnetiske lokale)) som fastlagt af American College of Radiology. De er ikke MR-scanningssikre.

2 Retningslinjer for brug ved MR-scanning

Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning



MR-sikker under bestemte forhold

Betingelser for brug / Information	Bemærkninger
Bemærk: Hvis en specifik betingelse ikke er inkluderet, er der ingen påkrævede scanningsparametre knyttet til denne betingelse.	
Varenavn / identifikation	LINQ II LNQ22 indførbar hjertemonitor (ICM)
Vareproducent	Medtronic
Yderligere ressourcer om sikkerhedsoplysninger for MR-scanning	MRISureScan.com
Advarselserklæring	En patient med en LINQ II ICM kan scannes sikkert, når betingelserne, der er specificerede nedenfor, er opfyldt: Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det føre til patientskade.
Styrke af statisk magnetfelt (B_0) [T]	≤ 3 T
Type af kerner	Hydrogenproton
Statisk magnetfelt (B_0) orientering	Horisontal, MR-tunnelscanner Vinkelret på patienten AP (anterior – posterior) Vinkelret på patienten, LR (venstre – højre)
Maksimal rumlig feltgradient (SFG) [T/m og gauss/cm]	≤ 25 T/m (2500 gauss/cm)
Maksimal gradient slewrate pr. akse (T/m/s)	≤ 200 T/m/s
Type af RF-sendespole	Integreret helkrops sende RF-spole Aftagelig sende/modtage RF-hovedspole Aftagelig sende/modtage RF-ekstremitetsspole
Modtage RF-spole	Enhver RF-spole, der kun kan modtage, kan bruges.
RF-driftsmodus eller restriktioner	Kontrolleret driftsmodus i første niveau eller normal driftsmodus
Maksimum B_{1+RMS} [μ T]	Ingen grænse (se angivelse for helkrops-SAR)
Helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) [W/kg]	≤ 4 W/kg

Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning



MR-sikker under bestemte forhold

Kaldes også helkrops (gennemsnitlig) SAR	
SAR for hovedet [W/kg]	≤3,2 W/kg
Scanningsvarighed og ventetid	Ingen grænser for scanningsvarighed eller ventetid efter scanningen for de mærkede RF-betingelser. Ingen grænser for efter-indføringsventetid inden en MR-scanning for de mærkede RF-betingelser.
Anatomi ved isocenter	Ingen patient-markeringsrestriktioner.
Patientkarakteristika	Scanning af patienter med flere enheder, der er MR-sikre under visse betingelser, kan accepteres, så længe de mærkede betingelser for MR-kompatibilitet er opfyldt for samtlige implantater. Scanning af patienter der har efterladte LINQ II enheder, kan accepteres, hvis betingelserne for MR-kompatibilitet er opfyldt. Sørg for at patienten ikke har andre enheder, elektroder eller implanterede dele, der vides at udgøre en fare i et MR-miljø.
Patientens placering i scanneren	Alle
MR-billedartefakt	Billedartefakter og -forvrængning kan opstå, hvis LINQ II-enheden befinder sig inden for synsfeltet. Muligheden for billedartefakter og -forvrængning, når enheden befinder sig inden for synsfeltet, skal tages i betragtning ved valg af synsfeltet og billedparametrene. Disse faktorer skal også tages i betragtning ved fortolkning af MR-billederne.
Nødvendige programmeringsindstillinger	Ingen før MR-scanningsundersøgelsen.
Instruktioner, der skal følges før, under og efter MR-scanningsundersøgelsen	Se <i>Kapitel 4</i>

3 Mulige bivirkninger

Der findes ingen kendte mulige bivirkninger for MR-scanninger af LINQ II-patienter, når betingelserne i *Kapitel 2* følges.

4 Kardiologipersonalets ansvar før og efter MR-scanningen

Inden MR-scanningen – Inden en radiolog udfører en MR-scanning af en patient med en LINQ II-enhed, skal kardiologipersonalet sikre, at patientens journal indeholder alle relevante oplysninger om eventuelt implanterede enheder, som f.eks. modelnavn, modelnummer og serienummer.

Patientens journal skal være udførlig og nøjagtig, da kardiologipersonalet bruger journalen til at kontrollere følgende vigtige oplysninger:

- At patienten har en LINQ II-enhed
- At patienten ikke har andre enheder, elektroder eller implanterede dele, der vides at udgøre en fare i et MR-miljø.

Scanning af patienter med flere enheder, der er MR-sikre under visse betingelser, kan accepteres, så længe de mærkede betingelser for MR-kompatibilitet er opfyldt for samtlige implantater.

Scanning af patienter der har efterladte LINQ II enheder, kan accepteres, hvis betingelserne for MR-kompatibilitet er opfyldt.

Efter MR-scanningen – Når radiologen har gennemført MR-scanningen, kan kardiologi-personalet vælge at gennemgå patientens data for episoder, der uhensigtsmæssigt kan være blevet indsamlet under MR-scanningen. Indsaml dataene med brug af en af de metoder til interrogering af enheden, som er tilgængelig for LINQ II-enheden. Dette kan gennemføres, når lægen finder det belejligt.

5 Krav i forbindelse med radiologi

Inden patienten MR-scannes, skal radiologipersonalet udføre følgende handlinger:

- Kontroller, at MR-udstyret opfylder alle de krav, der er angivet i *Kapitel 2, Retningslinjer for brug ved MR-scanning, side 4*.
- Kontroller, at de opgaver, som kardiologipersonalet skal udføre inden scanningen, er udført (se *Kapitel 4, Kardiologipersonalets ansvar før og efter MR-scanningen, side 5* for at få yderligere oplysninger).
- Kontrollere følgende vigtige oplysninger:
 - At patienten har en LINQ II-enhed
 - At patienten ikke har andre enheder, elektroder eller implanterede dele, der vides at udgøre en fare i et MR-miljø.

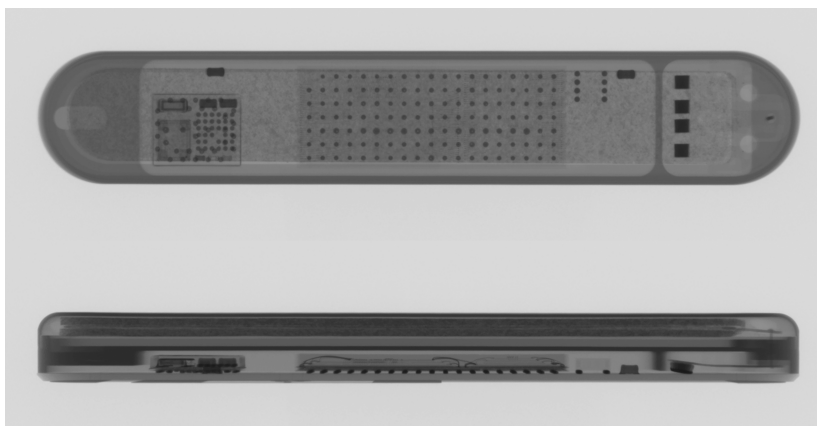
Scanning af patienter med flere enheder, der er MR-sikre under visse betingelser, kan accepteres, så længe de mærkede betingelser for MR-kompatibilitet er opfyldt for samtlige implantater.

Scanning af patienter der har efterladte LINQ II enheder, kan accepteres, hvis betingelserne for MR-kompatibilitet er opfyldt.

Kontakt patientens kardiolog, hvis du er i tvivl om, hvorvidt patienten må MR-scannes. Kardiologen kan eventuelt rådføre sig med Medtronic.

Et røntgenbillede af LINQ II-enheden, som det, der vises i *Figur 1*, kan bruges til at fastslå, at patienten har en LINQ II-enhed. LINQ II-enheder er typisk implanteret i det venstre område af brystet.

Figur 1. Røntgenbilleder af en implanteret LINQ II-enhed, set forfra og fra siden



6 Mulige effekter under en MR-scanning

LINQ II-enhedens konstruktion og betingelserne for MR-scanning (beskrevet i *Kapitel 2*) begrænser de mulige effekter i løbet af en MR-scanning til følgende. Disse effekter forårsager ikke nogen skade på patienten eller enheden.

MR-interaktioner – På grund af det statiske magnetfelt og de gradientmagnetfelter, som MR-udstyr frembringer, kan en implanteret enheds magnetiske materiale forårsage kraftpåvirkninger, vibrationer og drejninger, som patienten muligvis vil kunne fornemme. MR-scanningen kan inducere strømme og spændinger i enheden, hvilket kan føre til opvarmning af væv, nerverstimulation og elektrisk belastning af enhedens komponenter.

Billedartefakter og forvrængning – Billedartefakter og -forvrængning kan opstå, hvis LINQ II-enheden befinder sig inden for synsfeltet. Muligheden for billedartefakter og -forvrængning, når enheden befinder sig inden for synsfeltet, skal tages i betragtning ved valg af synsfeltet og billedparametrene. Disse faktorer skal også tages i betragtning ved fortolkning af MR-billederne.

Falsk detektion og beskadigelse af data – MR-scanningen kan påvirke LINQ II-enhedens registreringskredsløb, hvilket kan beskadige de registrerede data i enheden eller forårsage falsk detektion af hændelser og registrering af ikke hensigtsmæssige data.

7 Efter MR-scanning

Radiologi- og kardiologipersonalet skal sikre, at de opgaver, som kardiologipersonalet skal udføre efter scanningen, og som er beskrevet tidligere i denne håndbog, udføres.

Medtronic



Medtronic, Inc.

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com

+1 763 514 4000



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

Holland

+31 45 566 8000

Canada

Medtronic Canada ULC

99 Hereford Street

Brampton, Ontario L6Y 0R3

Canada

1 800 268 5346

Tekniske håndbøger

www.medtronic.com/manuals

© 2022 Medtronic

M028264C004 A

2022-11-09



M028264C004