

Medtronic

Medtronic implante edilebilir infüzyon	8667
sistemleri için MRG yönergeleri	8637
	8472

Насоки за ЯМР за имплантируеми инфузионни системи на Medtronic

Smernice za slikanje z magnetno resonanco (MR) za vsadne infuzijske sisteme družbe Medtronic

Smjernice za snimanje MR-om za ugradive sustave za infuziju tvrtke Medtronic

Ürün veya ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklamaları

Geçerli olan semboller için ilgili ürüne bakın.



İmalatçı



Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci



Manyetik Rezonans (MR) Koşullu



MR için Güvenli Değil

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ^{TM*} Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü bir Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

İçindekiler

Giriş 7

En yeni MRG yönergeleri belgelerini edinin 7

Birden fazla implante cihaz 7

Aktif olmayan pompa modelleri 7

MRG randevusu planlama 7

Görüntü distorsiyonunun en aza indirilmesi 8

8637-20 ve 8637-40 Model SynchronMed™ II pompalar ve 8667-20 ve

8667-40 Model SynchronMed III pompalar için MRG bilgileri 10

8472 Model IsoMed pompa için MRG bilgileri 15

8626 ve 8627 Model SynchronMed EL pompalar ve

8615, 8616, 8617 ve 8618 Model SynchronMed pompalar için MRG bilgileri 17

Giriş

Medtronic pompa implante edilmiş bir hastada manyetik rezonans görüntüleme (MRG) muayenesi yapılmadan önce bu el kitabındaki ilgili pompa bölümü okunmalıdır. Diğer elektromanyetik girişim biçimlerinin pompayı nasıl etkileyebileceği ile ilgili bilgiler için, implante edilebilir infüzyon sistemleri reçete yazanlar için bilgiler el kitabına bakın.

Bu el kitabındaki bilgiler hakkında sorularınız varsa bir Medtronic temsilcisiyle iletişime geçin. ABD dışında, arka kapakta liste halinde verilen telefon numaralarından yerel temsilcinizle irtibat kurun.

Herhangi bir tıbbi prosedür başlatılmadan önce, hastaların vücutlarında implante edilmiş bir ilaç infüzyon sistemi olduğunu sağlık personeline mutlaka bildirmeleri ve MRG konusundaki bu bilgileri onlarla paylaşmaları gerekir.

En yeni MRG yönergeleri belgelerini edinin

Daima en yeni MRG yönergelerini edinin. Bu el kitabının arka tarafındaki iletişim bilgilerine başvurun veya www.medtronic.com/mri adresini ziyaret edin.

Hastanın MRG randevusuyla aynı günde doğrudan web sitesinden veya başka bir şekilde Medtronic'ten alınmadığı takdirde bu MRG yönergelerinin kopyaları, mevcut en güncel sürüm olmayabilir.

Birden fazla implante cihaz

Hastaya birden fazla tıbbi cihaz implante edilmişse, implante tıbbi cihazların en kısıtlayıcı MRG maruziyeti gerekliliklerini kullanın. Sorularınız varsa, ilgili cihaz üreticileriyle irtibata geçin. Hangi implantların mevcut olabileceği konusunda emin değilseniz, implantın türü ve yerini belirlemek için bir röntgen uygulaması gerçekleştirin.

Aktif olmayan pompa modelleri

Bazı eski SynchroMed™ pompa modelleri, pilleri bittikten ve ilaç iletimi durduktan uzun süre sonra hastalarda hala implante durumda olabilir. Bunlar, 8626 ve 8627 Model SynchroMed EL pompalar ve 8615, 8616, 8617 ve 8618 Model SynchroMed pompaları ve aktif olmayan 8637 Model SynchroMed II pompaları içerir.

Aktif olmayan modellere ilişkin MRG güvenlik ve tanılama bilgileri için, 8626 ve 8627 Model SynchroMed EL pompalar ve 8615, 8616, 8617 ve 8618 Model SynchroMed pompaları bölümüne (sayfa sayfa 17) başvurun.

MRG randevusu planlama

Implante Medtronic infüzyon sistemine sahip bir hasta için MRG randevusu planlamak amacıyla:

- Implante Medtronic pompa için olan model numarasını belirleyin.
- Yalnızca MRG randevusu planlama amacıyla, MRG tarama türüne olası uygunluğu belirlemek için Tablo 1 bölümüne bakın.
- Pompa model numarası bilinmiyorsa hastadan Medtronic hasta kimlik kartındaki pompa model numarasını kontrol etmesini isteyin, pompa klinisyenine danışın ya da yerel Medtronic temsilciniz ile iletişime geçin.

MRG randevusundan önce hastalara aşağıdakileri yapmalarını hatırlatın:

- İnfüzyon sistemlerini yöneten klinisyene danışmak
- Pompa hasta kimlik kartlarını MRG randevusuna getirmek
- A820 myPTM™ uygulamasını kullanıyorlarsa Kişisel Tedavi Yöneticisi'ni (PTM) yanlarında getirmek
- MRG klinisyenini implante bir cihaz taşıdıkları konusunda bilgilendirmek



Harici cihazlar tarayıcı (mıknatıs) odasında MR için Güvenli Değildir –

Aşağıdaki Medtronic harici kontrol cihazlarının MRI tarayıcı (mıknatıs) odasına girmesine izin vermeyin. Bu cihazlar MR için **Güvenli Değildir**:

- Hasta kontrol cihazları (örneğin, hasta programlayıcısı, hasta el kontrol cihazı veya iletişim cihazı)
- Klinisyen programlayıcısı ve iletişim cihazı

Tablo 1. MRG tarama türüne uygunluk

Pompa	MRG ekipmanı	Olası tarama konumları
SynchroMed II: 8637-20, 8637-40 SynchroMed III: 8667-20, 8667-40	1,5 T veya 3 T	Vücutun tamamı (baş, gövde, ekstremiteler)
IsoMed: 8472	1,5 T	Vücutun tamamı (baş, gövde, ekstremiteler)
SynchroMed EL: 8626, 8627 SynchroMed: 8615, 8616, 8617, 8618	1,5 T veya 3 T	Vücutun tamamı (baş, gövde, ekstremiteler)

Görüntü distorsiyonunun en aza indirilmesi

Aşağıdaki bilgiler tüm pompa modelleri için geçerlidir.

Darbe dizisi parametrelerinin ve açının konumu ile görüntüleme düzleminin konumunun dikkatli seçilmesi MR görüntü artefaktını en aza indirebilir; bununla birlikte, görüntü distorsiyonunda darbe dizisi parametrelerinin ayarlanmasıyla elde edilen azalma genellikle sinyal-gürültü oranında olumsuz bir etkiye neden olacaktır. Aşağıdaki genel prensiplere uyulmalıdır:

- Hem dilimleme hem de okuma kodlama yönlerinde güçlü gradyanlı görüntüleme dizileri kullanın. Hem radyo frekansı darbesi hem de veri örnekleme için daha yüksek bant genişliği kullanın.
- Okuma eksenini için, düzlem içi distorsiyonun belirmesini en aza indirecek bir yön seçin.
- Oldukça yüksek veri örnekleme bant genişliğine sahip spin eko veya gradyan eko MR görüntüleme dizileri kullanın.

- Gradyan eko tekniđi için, mümkünse daha kısa eko süresi kullanın.
- Gerçek görüntüleme diliminin, pompanın yarattığı alan bozulmasının varlığı nedeniyle (yukarıda belirtildiđi gibi) uzayda kıvrılabileceđini dikkate alın.
- Hastadaki implantın yerini bulun ve mümkünse tüm görüntüleme dilimlerini implante edilmiş pompadan uzađa yönlendirin.

8637-20 ve 8637-40 Model SynchroMed™ II pompalar ve 8667-20 ve 8667-40 Model SynchroMed III pompalar için MRG bilgileri



MR Koşullu: Hastaya bir Medtronic SynchroMed II veya SynchroMed III pompa implante edilmişse tüm vücudun MRG muayeneleri aşağıdaki koşullar altında güvenli şekilde yapılabilir:

- Hidrojen görüntülemeye yönelik 1,5 Tesla (T) ve 3 T'lık yatay silindirik sistem
- Radyo frekansı (RF) bobini: Herhangi bir türde
- 19 T/m (1900 gauss/cm) maksimum uzamsal alan gradyanı
- Maksimum gradyan yetiştirme hızı: Eksen başına 200 T/m/sn ya da daha az
- Maksimum RF alanı yoğunluğu: Birinci Düzey Kontrollü Çalışma Modu
- Aktif tarama süresi: 30 dakikayı aşan aktif gövde tarama sürelerinde ısınma riski artar

SynchroMed II ve SynchroMed III pompanın performansı, yani açık veya dik duran MRG gibi diğer türlerdeki MRG tarayıcıları kullanılarak belirlenmemiştir.

Güvenlik konuları ve tanısıl konular

- **MRG taramaları sırasında implant yanındaki dokunun ısınması**
Isınma—Pompanın varlığı, muhtemelen pompa yakınındaki dokularda lokal sıcaklıkların artmasına neden olabilir. 30 dakikayı aşan aktif gövde tarama süreleri ısınma riskini artırır. Hastanın MRG sırasında herhangi bir zamanda rahatsızlık duyduğunu belirtmesi durumunda MRG prosedürleri durdurulmalı veya tarama dizisinin yoğunluğu (yani, gradyan, RF) azaltılmalıdır. Bu el kitabındaki MRG tavsiyelerinin izlenmesi dokuda ısınma riskini en düşük seviyeye indirecektir.
- **MRG taramaları sırasında periferik sinir stimülasyonu**
Zamanla değişen gradyan manyetik alanlar—Pompanın varlığı, pompa yakınındaki dokularda indüklenen elektrik alanında bir artışa neden olabilir. Hastanın tarama sırasında stimülasyon bildirmesi durumunda, en doğru prosedür implantı olmayan hastalarinkiyle aynıdır; başka bir deyişle, MRG taramasını durdurmak ve tarama parametrelerini sinir stimülasyonu olasılığını azaltacak şekilde ayarlamaktır.
- **Statik manyetik alan**
Hasta pompanın implante edildiği yerde hafif bir çekilme hissedebilir. Elastik bir giysi veya sargı pompanın hareket etmesini önleyebilir ve hastanın çekilme hissini azaltabilir.

- **Görüntü distorsiyonu**

Pompada pompa etrafındaki alanlarda görüntü distorsiyonuna veya eksikliklerine neden olacak bileşenler vardır. Görüntü artefaktının şiddeti, kullanılan MR darbe dizisine bağlıdır. Baş veya alt ekstremitelerin görüntüleri büyük ölçüde etkilenmeden kalacaktır.

Not: Medtronic kateterlerinde kateter ucu yakınında görüntü artefaktına neden olabilecek manyetik olmayan metal bir uç bulunur ve bu alanın görüntülerinin değerlendirmesi sırasında dikkate alınmalıdır.

Motorun geçici olarak durması ve durduktan sonra yeniden başlaması

MRG tarayıcısının manyetik alanı SynchroMed II veya SynchroMed III pompa motorunun rotorunu geçici olarak durdurur ve MRG işlemine maruz kalma süresi boyunca ilaç infüzyonunu askıya alır. MRG maruziyeti sonlandırıldıktan sonra pompa normal çalışmasına devam etmelidir; ancak, MRG manyetik alanına maruz kalınması pompadaki motor dişlilerinin kalıcı hasara uğramaksızın geçici olarak sıkışmasına neden olabileceğinden, MRG manyetik alanından çıkıldıktan sonra pompanın yeniden başlamasında uzun süreli bir gecikme görülebilir. Bu duruma pompanın rotor mıknatısının MRG manyetik alanıyla aynı hizaya geldiğinde geriye dönme ihtimali neden olur. Bu geçici sıkışma, pompa MRG manyetik alanından uzaklaştırıldıktan sonra doğru bir şekilde infüzyona dönüşmesini geciktirebilir. Pompanın yeniden başlamasında uzun süreli gecikmelerin olması olasılık dışı olsa da, MRG taraması tamamlandıktan sonra doğru bir şekilde ilaç infüzyonuna devam edilmesinin 24 saati bulabileceği bildirilmiştir.

Uyarı: Baklofenin kesilmesi, hızlı ve etkili bir şekilde tedavi edilmediği takdirde yaşamı tehdit edici bir duruma yol açabileceğinden, intratekal baklofen tedavisi (örn. Lioresal İntratekal) gören hastalar advers olaylar açısından daha yüksek bir risk altındadırlar. Tam ürün bilgileri için, Lioresal İntratekal (baklofen enjeksiyonu) Prospektüsüne bakın. Diğer ilaçlarla ilgili bilgiler için lütfen uygulanan ilacın ürün etiket ve belgelerine bakın.

Durma ve yeniden başlamanın saptanması için gerekli süre

SynchroMed II ve SynchroMed III pompalar, motorun durmasını ve yeniden başlamasını saptamaktadır. Medtronic, SynchroMed II veya SynchroMed III pompanın MRG öncesinde "durmuş pompa modu"na programlanmasını, uzun süreli motor durmasının saptanmasında daha uzun süreli bir gecikme olabileceği için önermemektedir.

Motor durması olayları pompa olay günlüğünde kaydedilir ve klinisyen programlayıcısı kullanılarak incelenebilir. Motor durması aynı zamanda pompa alarmının duyulmasına neden olur (iki sinyal sesli alarm). Programlanan ilaç iletim oranı ne kadar yavaş olursa, durma saptama algoritmasının motorun durması ve yeniden başlamasını günlüğe kaydetmesi de o kadar uzun sürebilir. En az 0,048 ml/gün oranında ilaç vermeye programlanan pompalarda, motor durmasını saptama (sesli alarmla birlikte) işlemi MRG manyetik alanına maruziyetten sonraki 20 dakika içinde gerçekleşmelidir. MRG manyetik alanından çıkıldıktan sonraki 20 dakika içinde de, durduktan sonra yeniden başlamanın saptanması işlemi gerçekleşmelidir. Pompa minimum oran moduna (0,006 ml/gün)

programlandıysa, motor durmasının saptanması ve motorun durduktan sonra yeniden başlamasının saptanması her olay için 90 dakikayı bulabilir.

Sadece 8637 SynchroMed II pompalar: Motor durması olaylarının günlüğe kaydedilmesinde gecikme ihtimali

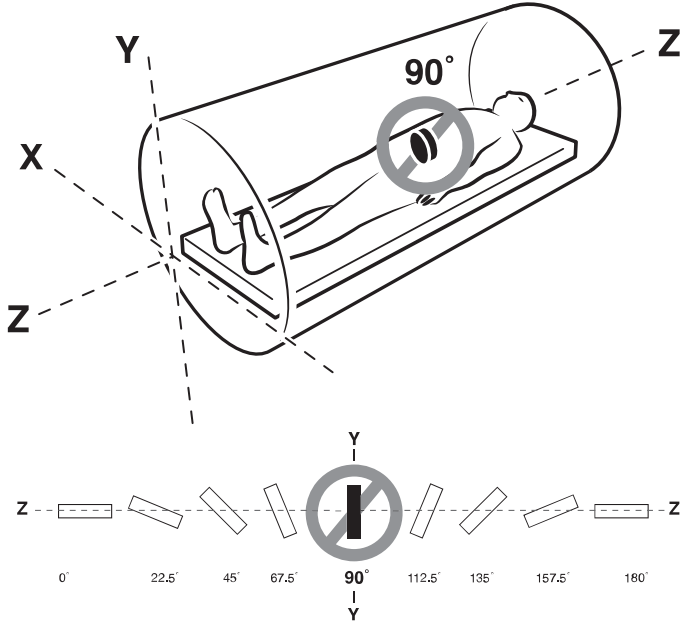
Bazı durumlarda, MRG taramasından kaynaklanan elektromanyetik girişim (EMI) normal olay günlüğünün tutulmasını sekteye uğratabilir. Bu durumun meydana gelmesi pompanın telemetri moduna geçmesine neden olabilir. "Telemetri modu" pompanın klinisyen programlayıcısı ile iletişim kurabildiği bir durumdur. Bu durumda pompa normal bir şekilde infüzyon gerçekleştirir; ancak, bazı hataların kaydı ve motor durduğunda verilen sesli alarm askıya alınır. EMI nedeniyle pompa telemetri moduna geçerse, MRG manyetik alanından çıkıldıktan sonra pompa ilaç iletmeye devam eder; ancak, pompa motorunun durmasını ve motorun durduktan sonra yeniden başlamasını saptama işlevi, MRG sonrası pompa sorgulama işlemi telemetri modunu sonlandıran kadar devre dışı kalır (bkz. "MRG muayenesi sonrasında inceleme"). Bu sorun nedeniyle, MRG taraması bittikten hemen veya kısa bir süre sonra sorgulama yapılmazsa, pompa günlüklerinin incelemesi, pompanın normal bir şekilde yeniden başlamasına rağmen ilaç vermeyi uzun bir süreliğine durdurduğuna işaret edebilir. Bu senaryoda, "stopped pump period may exceed tube set" ("pompa durması nedeniyle hortum sıkışmış olabilir") yanlış hata mesajını alabilirsiniz.

Not: Bazı durumlarda, SynchroMed II pompanın olay günlüğü, elektromanyetik girişimin pompa üzerindeki etkisi nedeniyle pompa ikinci kez sorgulanıncaya kadar motorun yeniden başlamasını kaydetmeyebilir.

Motorun kalıcı olarak durma ihtimali

İmplant edilmiş bir pompanın, 1,5 T ve 3 T yatay, kapalı silindir manyetik rezonans görüntüleme (MRG) tarayıcılarının z eksenine (Şekil 1) 90° açıyla hizalanması, dahili pompa motoru mıknatıslarının MRG tarafından indüklenen demanyetizasyonuna neden olabilir; bu durum pompanın telafisi mümkün olmayan bir biçimde, kalıcı olarak durmasıyla sonuçlanabilir. Bu, pompanın yatay, kapalı silindir MRG sisteminin manyetik alanına göre yönlendirilmesinden kaynaklanır. SynchroMed II ve SynchroMed III pompanın performansı, yani açık veya dik duran MRG gibi diğer türlerdeki MRG tarayıcıları kullanılarak belirlenmemiştir.

Not: Sınama testleri, SynchroMed II ve SynchroMed III pompalarında hasar meydana gelebileceğini göstermiştir; ancak, pompa implantasyon gereklilikleri ve hastanın yatay, kapalı silindir MRG sisteminde yönlendirilmesi bu olası hasarın meydana gelme ihtimalini klinik açıdan oldukça düşük bir seviyeye indirir.



Şekil 1. z eksenine göre pompa pozisyonları

Not: Pompanın yüzü z eksenine 90° yönlendirilirse yeniden dolum portu hastanın ayaklarına veya başına dönük olur.

MRG muayenesine hazırlık

MRG öncesinde pompanın MRG tarayıcısının z eksenine göre 90° açıyla yönlendirilmediğini doğrulayın (bkz. Şekil 1). Nasıl yönlendirildiğini belirlemek için pompayı elinizle yoklayın. Pompa çapı, kateter erişim portu dahil olarak yaklaşık 87,5 mm'dir (3,4 inç). Pompanın yüzü z eksenine 90° yönlendirilirse MRG taramasını başlatmayın. Aynı zamanda, SynchroMed II veya SynchroMed III pompa implante edilmiş hastaya ilaç verilememesinin güvenli olup olmayacağını da belirleyin. Hastaya ilaç verilememesinin güvenli olması sağlanamazsa, MRG taraması için gereken süre zarfında ilacın verilmesi için alternatif yöntemler kullanılabilir. MRG prosedürü sırasında hastanın ilaç verilmesinden mahrum bırakılacak olmasının hasta için güvenli olmayabileceği endişesi varsa MRG gerçekleştirilirken tıbbi gözetim sağlanmalıdır.

MRG muayenesi sonrasında inceleme

MRG taraması tamamlandıktan sonra, klinisyen programlayıcısı ile SynchroMed II veya SynchroMed III pompayı sorgulayarak tedavinin doğru bir şekilde devam ettiğini doğrulamak için en az 20 dakika bekleyin. Hastalar tedavinin doğru bir şekilde devam ettiğini A820 myPTM uygulaması ile de doğrulayabilirler. Bu talimatlar hastalara A820 myPTM Uygulaması ve Kişisel Tedavi Yöneticisi Hasta Kullanıcı Kılavuzu'nda sunulmuştur. En az 0,048 ml/gün oranında ilaç vermeye programlanan pompalarda, motor durmasını saptama işlemi MRG maruziyetinden sonraki 20 dakika içinde gerçekleşmelidir. Motorun durduktan sonra yeniden başlamasının saptanması ve yeniden başlamanın pompa olay günlüğüne kaydedilmesi, genellikle pompa MRG manyetik alanından uzaklaştırıldıktan sonraki 20 dakika içinde gerçekleşir.

Klinisyen programlayıcısının pompanın doğru bir şekilde çalışmaya devam edip etmediğini belirlemesi için, aşağıdaki pompa sorgulama yönergeleri kullanılmalıdır (Pompanın sorgulanması ve olay günlüklerinin görüntülenmesi hakkında bilgi edinmek için SynchroMed Programlama Kılavuzuna bakın).

1. MRG maruziyeti tamamlandıktan en az 20 dakika sonra, olay günlüklerini incelemek için klinisyen programlayıcısını kullanarak pompayı sorgulayın. Olay günlüğünde "Critical Alarm - Pump Motor Stall Occurred" ("Kritik Alarm - Pompa Motoru Durdu") ve "Pump Motor Stall Recovery" ("Pompa Motoru Yeniden Çalıştı") ifadeleri varsa pompa normal işlevine dönmüştür.
2. Olay günlüğünde motorun durması ve yeniden başlaması **gösterilmiyorsa**, ilk sorgulamadan sonra 20 dakika bekleyin, klinisyen programlayıcısını kullanarak pompayı yeniden sorgulayın ve olay günlüklerini tekrar inceleyin. (Böylece, MRG manyetik alanından kaynaklanan elektromanyetik girişim nedeniyle olay günlüklerinde gecikmeler görölme ihtimali göz önünde bulundurulmuş olur.)
 - Olay günlüğünde "Critical Alarm - Pump Motor Stall Occurred" ("Kritik Alarm - Pompa Motoru Durdu") ifadesi var fakat "Pump Motor Stall Recovery" ("Pompa Motoru Yeniden Çalıştı") ifadesi **yoksa**, dişlilerin geçici olarak sıkışması nedeniyle, pompanın yeniden başlamasında motorun durmasından kaynaklanan uzun süreli bir gecikme söz konusudur. ABD dışında, arka kapakta liste halinde verilen telefon numaralarından yerel temsilcinizle irtibat kurun.
 - Diğer tüm durumlarda, pompa normal çalışmasına devam etmiştir.
3. Olay günlüğünde motorun durması ve yeniden başlaması **gösterilmiyorsa** ve pompa minimum oran moduna (0,006 ml/gün) programlıysa, ilk sorgulamadan sonra 90 dakika bekleyin, klinisyen programlayıcısını kullanarak pompayı yeniden sorgulayın ve olay günlüklerini tekrar inceleyin.

Not—Sadece SynchroMed II pompalar: Böylece, MRG taramasından kaynaklanan elektromanyetik girişimin "güvenli duruma" geçilmesine neden olması gibi nadir bir durumda, pompanın otomatik olarak minimum oran moduna geçmesi (0,006 ml/gün oranında infüzyon) ihtimali göz önünde bulundurulmuş olur. Pompa, infüzyonun doğru bir şekilde yeniden başlaması için, bir klinisyen programlayıcısı ile yeniden programlanmalıdır.

8472 Model IsoMed pompa için MRG bilgileri

IsoMed pompanın performansı yalnızca 1,5 Teslalık (T) manyetik rezonans tarayıcılarda belirlenmiştir. Hastaların >3 T'lık tarayıcılar kullanan manyetik rezonans görüntüleme (MRG) yaptırmaması gerekir.

IsoMed pompaların 1,5 T'lık MRG alanlarına maruz kalması pompa performansında hiçbir etki göstermemiş, tanınal bilgilerin kalitesini ise sınırlı ölçüde etkilemiştir.

IsoMed pompa üzerinde yapılan testlerle MRG güvenliği konuları ve tanınal konulara ilişkin aşağıdaki durumlar belirlenmiştir:

- **MRG taramaları sırasında implant yanındaki dokunun ısınması**
Spesifik absorpsiyon oranı (SAR)—Pompanın varlığı, muhtemelen pompa yakınındaki dokulardaki lokal sıcaklık artışının iki kat artmasına neden olabilir. Tam vücut ortalama SAR değeri 1 W/kg olan 1,5 T'lık GE Signa tarayıcıda 20 dakikalık darbe dizisi sırasında, hareketsiz bir fantomda, fantomun “abdomenine” implante edilmiş pompanın yakınında 1 °C'lık sıcaklık artışı gözlenmiştir. Hareketsiz bir fantomdaki sıcaklık artışı, fizyolojik sıcaklık artışı açısından en kötü ihtimali, 20 dakikalık tarama süresi ise tipik bir görüntüleme oturumunu temsil eder. Pompanın diğer bölgelere implante edilmesi, pompa yakınındaki dokularda daha yüksek sıcaklık artışlarına neden olabilir. Hastanın pompa yakınında rahatsızlık verici bir ısınma hissetmesi gibi nadir bir durumda, MRG taraması durdurulmalı ve tarama parametreleri SAR değerini rahat düzeylere indirecek şekilde ayarlanmalıdır.
- **MRG taramaları sırasında periferik sinir stimülasyonu**
Zamanla değişen gradyan manyetik alanlar—Pompanın varlığı, pompa yakınındaki dokularda indüklenen elektrik alanında iki kat artışa neden olabilir. Pompa abdomene implante edilmiş durumdayken, 20 T/sn kadar dB/dt değeri olan darbe dizileri kullanıldığında, ölçülen pompanın yakınında indüklenen elektrik alanı stimülasyona neden olmak için gereken eşiğin altındadır. Hastanın tarama sırasında stimülasyon bildirmesi gibi nadir bir durumda, en doğru prosedür implantı olmayan hastalarinkiyle aynıdır; başka bir deyişle, MRG taramasını durdurmak ve tarama parametrelerini sinir stimülasyonu olasılığını azaltacak şekilde ayarlamaktır.
- **Statik manyetik alan**
Hastanın pompanın implante edildiği yerde hafif bir çekilme hissi bildirmesi gibi nadir bir durumda, pompanın hareket etmesini önlemek ve hastanın yaşayabileceği çekilme hissini azaltmak için elastik bir giysi veya sargı kullanılabilir.

- **Görüntü distorsiyonu**

Pompada pompa etrafındaki alanlarda görüntü distorsiyonuna veya eksikliklerine neden olacak bileşenler vardır. Görüntü artefaktının şiddeti, kullanılan MR darbe dizisine bağlıdır. Spin eko dizileri, pompanın kendisinden yaklaşık %50 daha büyük bir bölgede, bir kenardan diğerine 12 cm'yi bulabilen görüntü eksikliğine neden olacaktır; ancak bu alanın ötesinde görüntü distorsiyonu veya artefaktı azdır.

8626 ve 8627 Model SynchroMed EL pompalar ve 8615, 8616, 8617 ve 8618 Model SynchroMed pompalar için MRG bilgileri

Güvenlik konuları ve tanısall konular

Testlerle, MRG güvenliliği ve tanılama ilişkini olarak aşağıdakiler belirlenmiştir:

- **MRG taramaları sırasında implanta komşu olan dokunun ısınması**
Spesifik absorpsiyon oranı (SAR)—Pompanın varlığı, muhtemelen pompa yakınındaki dokulardaki lokal sıcaklıkta bir artışa neden olabilir.
Tam vücut ortalama SAR değeri 1 W/kg olan 1,5 T'lik GE Signa tarayıcıdaki 20 dakikalık darbe dizisi sırasında, hareketsiz bir fantomda, fantomun "abdomenine" implante edilmiş pompanın yakınında 1 °C'lık sıcaklık artışı gözlenmiştir. 20 dakikalık tarama süresi, tipik bir görüntüleme oturumunu temsil eder. Pompanın abdomenin orta çizgisine daha yan bir konuma implante edilmesi pompa yakınındaki dokularda daha fazla sıcaklık artışlarına neden olabilir.
Alıcı-verici özelliği olan RF vücut bobininin kullanıldığı 3 T'lik GE Signa tarayıcıda gerçekleştirilen testler (MR sisteminde tüm vücut ortalama SAR değerinin 3,0 W/kg ve uzamsal pik SAR değerinin 5,9 W/kg olduğu bildirilmiştir) SynchroMed EL pompanın maksimum 1,7 °C ısınmasıyla sonuçlanmıştır. Hastanın pompa yakınında rahatsızlık verici bir ısınma hissetmesi gibi nadir bir durumda, MRG taraması durdurulmalı ve tarama parametreleri SAR değerini rahat düzeylere indirecek şekilde ayarlanmalıdır.
- **MRG taramaları sırasında periferik sinir stimülasyonu**
Zamanla değişen gradyan manyetik alanlar—Pompanın varlığı, pompa yakınındaki dokularda indüklenen elektrik alanında iki kat artışa neden olabilir. Pompa abdomene implante edilmiş durumdayken, 20 T/sn kadar dB/dt değeri olan darbe dizileri kullanıldığında, ölçülen pompanın yakınında indüklenen elektrik alanı stimülasyona neden olmak için gereken eşiğin altındadır. Hastanın tarama sırasında stimülasyon bildirmesi gibi nadir bir durumda, en doğru prosedür implantı olmayan hastalarınkiyle aynıdır; başka bir deyişle, MRG taramasını durdurmak ve tarama parametrelerini sinir stimülasyonu olasılığını azaltacak şekilde ayarlamaktır.
- **Statik manyetik alan**
Hasta pompanın implante edildiği yerde hafif bir çekilme hissedebilir. Elastik bir giysi veya sargı pompanın hareket etmesini önler ve hastanın çekilme hissinin azaltabilir.

- **Görüntü distorsiyonu**

Pompada pompa etrafındaki alanlarda görüntü distorsiyonuna veya eksikliklerine neden olacak bileşenler vardır. Görüntü artefaktının şiddeti, kullanılan MR darbe dizisine bağlıdır. Spin eko darbe dizilerinde, belirgin görüntü artefaktı alanı bir kenardan diğerine 20 ila 25 cm olabilir. Baş veya alt ekstremitelerin görüntüleri büyük ölçüde etkilenmeden kalacaktır.

Обяснение на символите върху етикетите на продуктите или опаковките

Вижте съответния продукт за символите, които важат за него.



Производител



Упълномощен представител в Европейската общност



Условна безопасност при работа с магнитен резонанс (MP)



Опасно в ЯМР среда

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic.™* Марките на трети лица са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Съдържание

Въведение 23

Получаване на най-новите етикети за насоки за ЯМР 23

Множество имплантирани изделия 23

Неактивни модели помпи 23

Насрочване на ЯМР 23

Минимизиране на изкривяването на изображението 24

**Информация за ЯМР за помпи SynchronMed™ II модели 8637-20 и 8637-40
и помпи SynchronMed III модели 8667-20 и 8667-40 26**

Информация за ЯМР за помпа IsoMed модел 8472 32

**Информация за ЯМР за помпи SynchronMed EL модели 8626 и 8627 и
SynchronMed модели 8615, 8616, 8617 и 8618 34**

Въведение

Прочетете съответния раздел за помпи в това ръководство, преди да извършите изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) на пациент с имплантирана помпа на Medtronic. За информация как други форми на електромагнитни смущения могат да повлияят на помпата, вижте ръководството с информация за имплантируеми инфузионни системи за предписващи лекари.

Ако имате въпроси относно информацията в това ръководство, свържете се с представител на Medtronic. Извън САЩ се свържете с вашия местен представител, на телефонните номера, изписани на задната корица.

Преди началото на всяка медицинска процедура пациентите трябва винаги да уведомяват всеки здравен персонал, че имат имплантирана инфузионна система за медикаменти и да споделят тази информация относно ЯМР с тях.

Получаване на най-новите етикети за насоки за ЯМР

Винаги се снабдявайте с най-новите насоки за ЯМР. Вижте информацията за контакт от задната страна на това ръководство или посетете www.medtronic.com/mri.

Копията на тези насоки за ЯМР може да не представляват най-актуалната налична версия, ако не са получени директно от уеб сайта или по друг начин от Medtronic в същия ден на ЯМР изследването на пациента.

Множество имплантирани изделия

Ако пациентът има имплантирани няколко медицински изделия, използвайте най-ограничаващия изисквания за излагане на ЯМР за имплантираните медицински изделия. Свържете се със съответните производители на устройствата, ако имате въпроси. Ако не разполагате с информация какви импланти могат да са налични в пациента, извършете рентгеново изследване, за да определите вида и местоположението на имплантите.

Неактивни модели помпи

Някои по-стари модели на помпата SynchroMed™ може все още да са имплантирани в пациенти дълго след изчерпване на техните батерии и след прекратяване на подаването на медикамент. Те включват помпите SynchroMed EL модели 8626 и 8627, помпите SynchroMed модели 8615, 8616, 8617 и 8618 и неактивните помпи SynchroMed II модел 8637.

За информация за ЯМР безопасност и диагностична информация, свързана с всички неактивни модели, вижте раздела за помпи SynchroMed EL модели 8626 и 8627 и помпи SynchroMed модели 8615, 8616, 8617 и 8618 на страница 34.

Насрочване на ЯМР

За насрочване на ЯМР за пациент с имплантирана инфузионна система на Medtronic:

- Идентифицирайте номера на модела за имплантираната помпа на Medtronic.

- Само за насрочване на ЯМР вижте Таблица 1, за да определите възможността за допустимост до тип сканиране ЯМР.
- Ако номерът на модела на помпата не е известен, помолете пациента да потърси номера на модела на помпата върху ИД картата на пациента от Medtronic, да провери при клинициста, отговарящ за помпата или да се свърже с вашия местен представител на Medtronic.

Преди прегледа с ЯМР напомнете на пациентите да направят следното:

- Да се консултират с клинициста, който управлява тяхната инфузионна система
- Да донесат своята ИД карта на пациента за помпата при прегледа с ЯМР
- Да донесат своето персонално устройство за управление на терапията (РТМ), ако използват приложението A820 myPTM™
- Да информират ЯМР клинициста, че имат имплантирано устройство



Външните устройства са опасни при ЯМР в залата за сканиране (магнитната зала) – В залата за ЯМР сканиране (магнитната зала) да не се внасят посочените по-долу външни устройства за управление на Medtronic. Следните устройства са **опасни** при ЯМР:

- Устройства за управление от пациента (например програматор за пациента, мобилно устройство на пациента или комуникатор)
- Програматор за клиницисти и комуникатор

Таблица 1. Допустимост до тип сканиране ЯМР

Помпа	ЯМР оборудване	Възможни места за сканиране
SynchroMed II: 8637-20, 8637-40 SynchroMed III: 8667-20, 8667-40	1,5 T или 3 T	Цялото тяло (глава, торс, крайници)
IsoMed: 8472	1,5 T	Цялото тяло (глава, торс, крайници)
SynchroMed EL: 8626, 8627 SynchroMed: 8615, 8616, 8617, 8618	1,5 T или 3 T	Цялото тяло (глава, торс, крайници)

Минимизиране на изкривяването на изображението

Следната информация се отнася за всички модели помпи.

Внимателен избор на параметрите на импулсната последователност и мястото на ъгъла и местоположението на образната равнина могат да минимизират артефакт на МР изображението. Въпреки това намаляването на изкривяването на образа, постигнато с регулиране на параметрите на импулсната последователност, обикновено е за сметка на съотношението сигнал към шум. Трябва да бъдат спазвани следните общи принципи:

- Използвайте образни последователности с по-силни градиенти, както за срезове, така и за прочитно кодирани направления. Използвайте по-висока ширина на честотната лента, както за радиочестотния импулс, така и за събиране на данни.
- Изберете ориентация на прочитна ос, която свежда до минимум появата на равнинно изкривяване.
- Използвайте спин ехо или градиент ехо ЯМР образни последователности с относително висока ширина на честотната лента за събиране на данни.
- Когато е възможно, използвайте по-кратко ехо време за градиент ехо техниката.
- Имайте предвид, че реалната образна форма на среза може да бъде изкривена в пространството поради смущения в полето на помпата (както е упоменато по-горе).
- Идентифицирайте местоположението на импланта в пациента и когато е възможно, ориентирайте всички образни срезове надалеч от имплантираната помпа.

Информация за ЯМР за помпи SynchroMed™ II модели 8637-20 и 8637-40 и помпи SynchroMed III модели 8667-20 и 8667-40



Условна безопасност при ЯМР: Ако пациентът е с имплантирана помпа SynchroMed II или SynchroMed III на Medtronic, изследвания с ЯМР на цялото тяло могат да бъдат провеждани безопасно при следните условия:

- 1,5 Тесла (Т) и 3 Т хоризонтална цилиндрична система за изобразяване с водород
- Радиочестотна (PЧ) намотка: всякакъв тип
- Максимален пространствен градиент на полето от 19 Т/м (1900 гауса/см)
- Максимална скорост на изменение на градиента: 200 Т/м/с или по малко на ос
- Максимален интензитет на PЧ поле: контролиран режим на работа от първо ниво
- Активно време на сканиране: рискът от нагряване се увеличава за активно сканиране на торса с продължителност над 30 минути

Работата на помпата SynchroMed II и SynchroMed III не е установена при използване на други видове апарати за ЯМР, като такива с отворени страни или за правостоящо положение.

Проблеми с безопасността и диагностиката

- **Нагряване на съседните на импланта тъкани по време на ЯМР сканиране**

Нагряване – Наличието на помпата може потенциално да доведе до увеличаване на локалната температура в тъканите в близост до нея. Активно сканиране на торса с продължителност над 30 минути увеличава риска от нагряване. Ако пациентът изпита дискомфорт в който и да е момент по време на ЯМР, процедурите за ЯМР трябва да бъдат преустановени или интензитетът (т.е. градиентът, PЧ) на последователността на сканиране трябва да бъде намален. Следването на препоръките за ЯМР в това ръководство ще сведе до минимум риска от нагряване на тъкани.

- **Стимулация на периферните нерви по време на ЯМР сканирания**

Вариращи във времето градиентни магнитни полета – Наличието на помпата може потенциално да доведе до увеличение на индуцираното електрическо поле в тъканите в близост до нея.

При събитие, в което пациентът докладва стимулация по време на сканирането, правилната процедура е същата като за пациенти без импланти – спиране на ЯМР сканирането и регулиране на параметрите за сканиране за намаляване на вероятността за стимулация на нерви.

- **Статично магнитно поле**

Пациентът може да изпита леко усещане за подръпване на мястото, на което е имплантирана помпата. Еластична дреха или средство за увиване може да предотврати движението на помпата и да намали усещането, изпитвано от пациента.

- **Изкривяване на изображението**

Помпата съдържа компоненти, които могат да причинят изкривяване и изчезване на образа в области около помпата. Влиянието на образните артефакти зависи от използваната МР импулсна последователност. Изображенията на главата или на долните крайници би трябвало като цяло да не се повлияват.

Забележка: Катетрите на Medtronic имат немагнитен метален връх, който също може да причини артефакт на изображението в близост до върха на катетъра и трябва да се взема под внимание при оценката на изображения на тази област.

Временно спиране на мотора и възобновяване на работата след спиране

Магнитното поле на апарата за ЯМР ще спре ротора на мотора на помпата SynchroMed II или SynchroMed III и инфузията на медикаменти за периода на излагане на ЯМР. Помпата би трябвало да поднови нормалната си работа при прекратяване на ЯМР излагането. Въпреки това обаче е възможно връщането към нормална работа на помпата след излизане от магнитното поле на ЯМР да отнеме време, защото излагането на магнитното поле от ЯМР може да причини временно заклещване на моторните зъбни колела на помпата без трайни повреди. Причината е възможното въртене назад на магнита на ротора на помпата, когато се подравни с магнитното поле на ЯМР. Това временно заклещване може да забави връщането на нормалната инфузия, след като помпата бъде изведена от магнитното поле на ЯМР. Въпреки че продължителните забавяния в подновяването на работата на помпата са малко вероятни, докладите показват, че са възможни забавяния до 24 часа за връщане към правилната инфузия на медикамент след извършването на ЯМР сканиране.

Предупреждение: Пациентите, които получават интратекална терапия с баклофен (напр. Lioresal Intrathecal), имат по-висок риск от нежелани реакции, тъй като абстиненцията от баклофен може да доведе до животозастрашаващо състояние, ако не бъде третирана своевременно и ефективно. За пълна информация за продукта, вижте листовката в пакета на Lioresal Intrathecal (инжекция с баклофен). За информация за други медикаменти, моля, вижте етикета на продукта за медикамента, който бива поставян.

Време, необходимо за разпознаването на спиране и възобновяване на работата

Помпите SynchroMed II и SynchroMed III разпознават спирането на мотора и възобновяването на работата му. Medtronic не препоръчва преди ЯМР помпата

SynchroMed II или SynchroMed III да се програмира на „режим спряна помпа“, защото това би забавило разпознаването на продължителното спиране на мотора. Спиранятия на мотора се записват в регистъра на събития за помпата и могат да бъдат прегледвани с помощта на програматора за клиницисти. Спирането на мотора също ще доведе до прозвучаване на алармата на помпата (аларма от два тона). Колкото по-бавна е скоростта на доставяне, толкова по-дълго време може да е необходимо на алгоритъма за разпознаване да регистрира спирането на мотора и възобновяването на работата му. За помпи, програмирани да доставят поне 0,048 мл/ден, разпознаването на спиране на мотора (с помощта на звукова аларма) следва да се случи в рамките на 20 минути от излагането на магнитното поле при ЯМР. Разпознаването на възстановената му работата следва да се случи в рамките на 20 минути от излизането на магнитното поле при ЯМР. Разпознаването на спиране на мотора и на възобновяването на работата му могат да отнемат до 90 минути всяко, ако помпата е програмирана на режим с минимална скорост (0,006 мл/ден).

Само за помпи SynchroMed II 8637: Потенциално забавяне на регистрирането на спиране на мотора

В някои случаи електромагнитните смущения (ЕМС) от ЯМР сканиране смущават нормалното регистриране на събития. Ако това се случи, помпата може да превключи на режим на телеметрия. „Режим на телеметрия“ е състояние, в което помпата може да комуникира с програматора за клиницисти. Докато е в това състояние, помпата инфузира нормално, но е възможно регистрирането на грешки и звуковата аларма за спиране на мотора да са преустановени. Ако помпата се включи на режим телеметрия поради ЕМС, тя възобновява доставянето на медикаменти след напускането на магнитното поле на ЯМР, но функцията за разпознаване на спиране и възобновяване на работата на мотора не е активна, докато разучаването на помпата след ЯМР не прекрати режима на телеметрия (вижте „Преглед след ЯМР изследване“). По тази причина ако при завършване на ЯМР сканирането или малко след това не бъде извършено разучаване, прегледът на регистрите на помпата може да покаже, че помпата е спряла доставянето на медикамент за продължителен период от време, въпреки че тя е възобновила работата си нормално. При този сценарий може да получите погрешно съобщение за грешка „периодът на спиране на помпата може да надвишава зададеното за тръбата“.

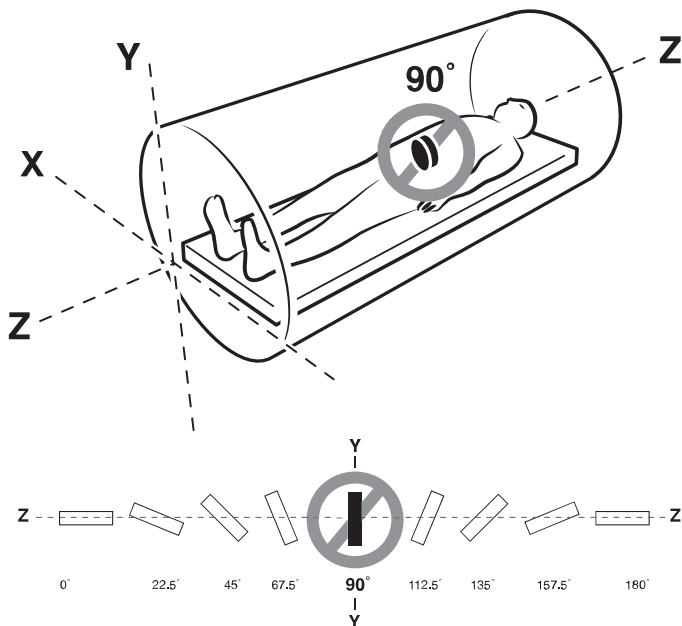
Забележка: В някои случаи регистърът на събития за помпата SynchroMed II може да не разпознае възобновяването на работата на мотора, докато помпата не бъде разучена още веднъж, като причината за това е електромагнитното смущение върху помпата.

Вероятност за трайно спиране на мотора

Подравняване на имплантирана помпа на 90° спрямо оста z (Фигура 1) при хоризонтални, затворени апарати за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) при 1,5 T и 3 T може да доведе до ЯМР-индуцирана демагнетизация на вътрешните магнити на мотора на помпата, което да причини трайното и безвъзвратно спиране на помпата. Това се дължи на ориентацията на помпата спрямо магнитното поле на хоризонтална, затворена ЯМР система. Работата на помпата SynchroMed II и

SynchroMed III не е установена при използване на други видове апарати за ЯМР, като такива с отворени страни или за правостоящо положение.

Забележка: Работните тестове показват, че повреди в помпите SynchroMed II и SynchroMed III са възможни, но въпреки това изискванията за имплантацията на помпата и поставянето на пациента в хоризонтална, затворена система за ЯМР правят тези потенциални повреди клинично малко вероятни.



Фигура 1. Положения на помпата спрямо ЯМР ориентациите по оста z

Забележка: Ако лицето на помпата е ориентирано на 90° спрямо оста z, портът за пълнене ще гледа към краката или към главата на пациента.

Подготовка за ЯМР изследване

Преди ЯМР потвърдете, че помпата не е ориентирана на 90° спрямо оста z на ЯМР скенера (вижте Фигура 1). Палпирайте помпата, за да определите ориентацията. Диаметърът на помпата е около 87,5 мм (3,4 инча), включително отвора за

достъп до катетъра. Ако предната част на помпата е ориентирана на 90° спрямо оста z, не започвайте ЯМР сканиране. Също така определете дали пациентът с имплантирана помпа SynchroMed II или SynchroMed III може безопасно да бъде лишен от медикамент за известно време. Ако медикаментът не може да бъде спряен безопасно, е възможно да се използват алтернативни методи за прием за времето, необходимо за ЯМР изследването. Ако има съображения за това, че лишаването на пациента от прием на медикамент може да не е безопасно по време на ЯМР процедурата, ЯМР трябва да се провежда под медицинско наблюдение.

Преглед след ЯМР изследване

Издайте минимум 20 минути след завършване на ЯМР сканирането, за да потвърдите, че терапията е била правилно възстановена с разучаване на помпата SynchroMed II или SynchroMed III чрез програматора за клиницисти. Пациентът могат също да потвърдят, че терапията е възобновена правилно с приложението A820 myPTM. Тези инструкции се предоставят на пациенти в приложението A820 myPTM и наръчника на пациента за персоналното устройство за управление на терапията. За помпи, програмирани да доставят поне по 0,048 мл/ден, спирането на мотора трябва бъде разпознато в рамките на 20 минути от излагането на ЯМР. Обикновено спирането на мотора се разпознава и възобновяването на работата на мотора в регистъра за събития става в рамките на 20 минути от изваждането на помпата от магнитното поле на ЯМР.

Следващите насоки за разучаване на помпата трябва да се използват за програматора за клиницисти, за да се определи дали помпата е възобновила правилната си функция (вижте наръчника за програмиране за SynchroMed за информация как да разучите помпата и да прегледате регистъра на събития).

1. Поне 20 минути след края на излагането на ЯМР разучете помпата с помощта на програматора за клиницисти, за да прегледате регистъра на събития. Ако в регистъра на събития е посочено „Критична аларма - възникнало спиране на мотора на помпата“ и „Възобновяване на работата на мотора на помпата“, нормалното функциониране на помпата се е възстановило.
2. Ако регистърът на събития **не** показва спиране и възобновяване на работата, издайте 20 минути след първоначалното разучаване, разучете помпата отново с помощта на програматора за клиницисти и прегледайте регистъра на събития отново. (Това е мярка за справяне с потенциалното забавяне в регистрирането на събития поради електромагнитно смущение от магнитното поле на ЯМР.)
 - Ако в регистъра на събития е посочено „Критична аларма - възникнало спиране на мотора на помпата“ и **не** е посочено „Възобновяване на работата на мотора на помпата“, е възможно продължително забавяне на възобновяването на работата след спиране на помпата поради временно заклещване на зъбните коела. Извън САЩ се свържете с вашия местен представител на телефонните номера, изписани на задната корица.
 - Във всички други случаи помпата е възобновила нормалната си работа.
3. Ако регистърът на събития **не** показва спиране и възобновяване на работата, а помпата е програмирана на режим на минимална честота (0,006 мл/ден),

изчакайте 90 минути след първоначалното разучаване, разучете помпата отново с помощта на програматора за клиницисти и прегледайте регистъра на събития отново.

Забележка — само за помпи SynchronMed II: Това ще реши въпроса с потенциалното малко вероятно събитие, в което електромагнитното смущение от ЯМР изследването води до превключване на помпата в „безопасно състояние“, в който случай помпата автоматично ще премине в режим на минимална скорост (инфузия при 0,006 мл/ден). Помпата може да бъде препрограмирана с програматор за клиницисти за възобновяване на правилната инфузия.

Информация за ЯМР за помпа IsoMed модел 8472

Работата на помпата IsoMed е била установена само в апарати за магнитен резонанс 1,5 Тесла (Т). Върху пациентите не следва да се прилага образна диагностика с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) със скенери от 3 Т.

Излагането на помпи IsoMed на ЯМР полета от 1,5 Т показва липса на въздействие върху работата на помпата и ограничен ефект върху качеството на диагностичната информация.

Що се касае до други проблеми с безопасността и диагностиката по отношение на ЯМР, тестовите на помпата IsoMed показват следното:

- **Нагряване на съседните на импланта тъкани по време на ЯМР сканиране**

Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – Наличието на помпата може потенциално да доведе до двукратно увеличаване на локалната температура в тъкани близо до помпата.

По време на 20-минутна импулсна последователност в апарат 1,5 T GE Signa със специфичен коефициент на поглъщане за цяло тяло от 1 W/kg, увеличаване на температурата с 1°C при статичен фантом се наблюдава близо до помпата имплантирана в „корема“ на фантома. Повишаването на температурата при статичен фантом представлява най-лошият случай на увеличаване на физиологичната температура, а времето за сканиране от 20 минути е представително за типична сесия на образна диагностика. Имплантирането на помпата в други местоположения може да доведе до по-висока температура в околните тъкани.

При малко вероятното събитие, в което пациентът изпитва некомфортно затопляне близо до помпата, ЯМР сканирането трябва да бъде спряно и параметрите на сканиране – регулирани за намаляване на SAR до нива на комфорт.

- **Стимулация на периферните нерви по време на ЯМР сканиране**

Вариращи във времето градиентни магнитни полета – Наличието на помпата може потенциално да доведе до двукратно увеличение на индуцираното електрическо поле в тъканите в близост до помпата. За помпи, имплантирани в корема при импулсни последователности от dB/dt до 20 T/сек, измереното индуцирано електрическо поле близо до помпата е под прага, необходим за причиняването на стимулация.

При малко вероятното събитие, в което пациентът докладва стимулация по време на сканирането, правилната процедура е същата като за пациенти без импланти – спиране на ЯМР сканирането и регулиране на параметрите за сканиране за намаляване на вероятността за стимулация на нерви.

- **Статично магнитно поле**

При малко вероятното събитие, в което пациент докладва за леко усещане за подръпване при мястото на имплантиране на помпата, може да се използва еластична дреха или материал за увиване, за да се предотврати движението на помпата и да се намали усещането на пациента.

- **Изкривяване на изображението**

Помпата съдържа компоненти, които могат да причинят изкривяване и изчезване на образа в области около помпата. Влиянието на образните артефакти зависи от използваната МР импулсна последователност. Спин-ехо последователностите водят до изчезване на изображението в област приблизително 50% по-голяма от самата помпа, около 12 см от край до край, но с малко изкривяване на образа или артефакти отвъд тази област.

Информация за ЯМР за помпи SynchroMed EL модели 8626 и 8627 и SynchroMed модели 8615, 8616, 8617 и 8618

Проблеми с безопасността и диагностиката

Що се касае до други проблеми с безопасността и диагностиката по отношение на ЯМР, тестовете показват следното:

- **Нагреване на съседните на импланта тъкани по време на ЯМР сканиране**

Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – Наличието на помпата може потенциално да доведе до увеличаване на локалната температура в тъкани близо до помпата.

По време на 20-минутна импулсна последователност в апарат 1,5 T GE Signa със специфичен коефициент на поглъщане за цяло тяло от 1 W/kg, увеличаване на температурата с 1°C при статичен фантом се наблюдава близо до помпата, имплантирана в „корема“ на фантома. Времето за сканиране от 20 минути е представително за типичната сесия за образна диагностика. Имплантирането на помпата по-латерално към срединната линия на корема може да доведе до по-големи повишения на температурата в тъкани близо до помпата.

Тестването в апарат 3 T GE Signa с помощта на РЧ телесна намотка с предаване – получаване (при докладван за МР система среден SAR за цяло тяло от 3,0 W/kg и пространствен връх на SAR от 5,9 W/kg) показва максимално нагряване от 1,7°C за помпата SynchroMed EL.

При малко вероятното събитие, в което пациентът изпитва некомфортно затопляне близо до помпата, ЯМР сканирането трябва да бъде спряно и параметрите на сканиране – регулирани за намаляване на SAR до нива на комфорт.

- **Стимулация на периферните нерви по време на ЯМР сканиране**
Вариращи във времето градиентни магнитни полета – Наличието на помпата може потенциално да доведе до двукратно увеличение на индуцираното електрическо поле в тъканите в близост до помпата. За помпи, имплантирани в корема при импулсни последователности от dB/dt до 20 T/сек, измереното индуцирано електрическо поле близо до помпата е под прага, необходим за причиняването на стимулация.
При малко вероятното събитие, в което пациентът докладва стимулация по време на сканирането, правилната процедура е същата като за пациенти без импланти – спиране на ЯМР сканирането и регулиране на параметрите за сканиране за намаляване на вероятността за стимулация на нерви.

- **Статично магнитно поле**

Пациентът може да изпита леко усещане за подръпване на мястото, на което е имплантирана помпата. Еластична дреха или средство за увиване предотвратяват движението на помпата и намаляват усещането, изпитвано от пациента.

- **Изкривяване на изображението**

Помпата съдържа компоненти, които могат да причинят изкривяване и изчезване на образа в области около помпата. Влиянието на образните артефакти зависи от използваната МР импулсна последователност. За спин-ехо импулсни последователности, областта на значителни артефакти в изображението може да бъде 20 до 25 см от край до край. Изображенията на главата или на долните крайници би трябвало като цяло да не се повлияват.

Razlaga oznak na izdelku ali embalaži

Oznake, ki se nanašajo na izdelek, so navedene na izdelku.



Proizvajalec



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Pogojna uporaba magnetne resonance (MR)



Ni varno za uporabo pri MR

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ^{TM*} Blagovne znamke tretjih oseb so last njihovih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke podjetja Medtronic.

Kazalo

Uvod 41

Pridobite najnovejše oznake za smernice za MR 41

Več vsajenih pripomočkov 41

Neaktivni modeli črpalk 41

Naročanje na MR 41

Zmanjševanje popačenja slike 42

Informacije o slikanju z MR za črpalke SynchronMed™ II, model 8637-20 in 8637-40, ter črpalke SynchronMed III, model 8667-20 in 8667-40 44

Informacije o slikanju z MR za črpalko IsoMed, model 8472 49

Informacije o slikanju z MR za modela 8626 in 8627 črpalk SynchronMed EL ter modele 8615, 8616, 8617 in 8618 črpalk SynchronMed 51

Uvod

Pred izvedbo slikanja z magnetno resonanco (MR) na bolniku, ki ima vsajeno črpalko družbe Medtronic, preberite ustrezeni razdelek o črpalci v tem priročniku. Za informacije o tem, kako lahko na črpalko vplivajo druge oblike elektromagnetnih motenj, glejte priročnik z informacijami o vsadnih infuzijskih sistemih za zdravnike, ki predpišejo zdravljenje.

Če imate kakršna koli vprašanja o informacijah v tem priročniku, stopite v stik s predstavnikom družbe Medtronic. Zunaj ZDA se obrnite na lokalnega predstavnika, pri čemer uporabite telefonske številke, navedene na zadnji strani.

Pred začetkom izvajanja kakršnega koli zdravstvenega postopka morajo bolniki vedno obvestiti vse zdravstveno osebje, da imajo vsajen sistem za infundiranje zdravil in z njimi deliti te informacije o slikanju z MR.

Pridobite najnovejše oznake za smernice za MR

Vedno pridobite najnovejše smernice za MR. Oglejte si kontaktne informacije na zadnji strani tega priročnika ali obiščite spletno mesto www.medtronic.com/mri.

Če izvodov teh smernic za slikanje z MR ne dobite neposredno na spletnem mestu ali na kakršen koli drug način od družbe Medtronic na dan slikanja bolnika z MR, se lahko zgodi, da ne boste imeli najnovejše različice smernic.

Več vsajenih pripomočkov

Če ima bolnik vsajenih več medicinskih pripomočkov, morate upoštevati najstrožje zahteve za izpostavljenost magnetni resonanci, ki veljajo za vsajene medicinske pripomočke. Če imate vprašanja, stopite v stik z ustreznimi proizvajalci naprave. Če niste prepričani, katere vsadke ima bolnik, opravite rentgensko slikanje, da določite vrsto vsadka in njegovo lego.

Neaktivni modeli črpalk

Nekateri starejši modeli črpalke SynchroMed™ lahko ostanejo vsajeni v bolnike še dolgo po tem, ko so se njihove baterije izpraznile in se je dovajanje zdravila ustavilo. Te vključujejo črpalke SynchroMed EL, model 8626 in 8627, črpalke SynchroMed, model 8615, 8616, 8617 in 8618, ter neaktivne črpalke SynchroMed II, model 8637.

Za informacije o varnosti pri slikanju z MR in diagnostične informacije, povezane z neaktivnimi modeli, glejte razdelek z modeloma 8626 in 8627 črpalke SynchroMed EL ter modeli 8615, 8616, 8617 in 8618 črpalke SynchroMed na str. 51.

Naročanje na MR

Če želite naročiti slikanje z MR za bolnika z vsajenim infuzijskim sistemom Medtronic:

- Identificirajte številko modela vsajene črpalke Medtronic.
- Za namene naročanja na MR glejte Tab. 1, da določite potencialno primernost za vrsto slikanja z MR.
- Če številka modela črpalke ni znana, prosite bolnika, naj jo preveri na identifikacijski kartici bolnika družbe Medtronic, ali pa se obrnite na zdravnika, ki je črpalko vsadil, oziroma na lokalnega predstavnika družbe Medtronic.

Pred terminom za slikanje z MR bolnike opomnite, naj storijo naslednje:

- Posvetujejo naj se z zdravnikom, ki upravlja njihov infuzijski sistem.
- Na termin za slikanje z MR naj prinesejo identifikacijsko kartico bolnika s podatki o črpalki.
- Prinesejo naj svoj sistem za osebno vodenje zdravljenja (PTM), če uporabljajo aplikacijo A820 myPTM™.
- Zdravnika, ki bo izvajal slikanje z MR, naj obvestijo, da imajo vsajeno napravo.



Zunanji pripomočki niso varni za uporabo pri MR v sobi za slikanje (prostoru z magnetom) – V sobi za slikanje z MR (prostoru z magnetom) ne smete dovoliti prisotnosti teh zunanjih krmilnih pripomočkov družbe Medtronic. Ti pripomočki **niso varni** za uporabo pri MR:

- Nadzorne naprave za bolnika (npr. programator za bolnika, ročni upravljalnik za bolnika ali komunikator)
- Programator in komunikator za zdravnika

Tab. 1. Primernost za vrsto slikanja z MR

Črpalka	Oprema za slikanje z MR	Možna mesta slikanja
SynchroMed II: 8637-20, 8637-40 SynchroMed III: 8667-20, 8667-40	1,5 T ali 3 T	Celotno telo (glava, trup, okončine)
IsoMed: 8472	1,5 T	Celotno telo (glava, trup, okončine)
SynchroMed EL: 8626, 8627 SynchroMed: 8615, 8616, 8617, 8618	1,5 T ali 3 T	Celotno telo (glava, trup, okončine)

Zmanjševanje popačenja slike

Naslednje informacije veljajo za vse modele črpalk.

Previdna izbira parametrov pulznega zaporedja, mesta kota in mesta ravnine slikanja lahko zmanjša artefakte slikanja z MR, vendar pa bo zmanjšanje popačenja slike, doseženo s prilagoditvijo parametrov pulznega zaporedja, običajno ogrozilo razmerje signal/šum. Treba je upoštevati naslednja splošna načela:

- Uporabite nize slikanja z močnejšimi gradienti za sliko rezine in smeri kodiranja branja. Uporabite višjo pasovno širino za radiofrekvenčni impulz in vzorčenje podatkov.
- Izberite usmerjenost za bralno os, ki zmanjša pojav popačenja v ravnini.
- Uporabite spinski odmev ali gradientni odmev sekvenc slikanja z MR z relativno visoko pasovno širino vzorčenja podatkov.
- Kadar je mogoče, uporabite krajši čas odmeva za tehniko gradientnega odmeva.

- Zavedajte se, da je lahko oblika dejanske rezine slikanja ukrivljena v prostoru zaradi prisotnosti motenj v polju črpalke (kot je navedeno zgoraj).
- Določite položaj vsadka v bolniku in, kadar je mogoče, usmerite vse rezine slikanja proč od vsajene črpalke.

Informacije o slikanju z MR za črpalke SynchroMed™ II, model 8637-20 in 8637-40, ter črpalke SynchroMed III, model 8667-20 in 8667-40



Pogojna uporaba pri slikanju z MR: Če ima bolnik vsajeno črpalco SynchroMed II ali SynchroMed III družbe Medtronic, lahko varno izvajate preglede z MR za celo telo pod naslednjimi pogoji:

- Vodoravni cilindrični sistem 1,5 tesla (T) in 3 T za slikanje z vodikom
- Radiofrekvenčna (RF) tuljava: katera koli vrsta
- Največji prostorski gradient polja 19 T/m (1900 gauss/cm)
- Največja hitrost spreminjanja gradienta: 200 T/m/s; ali manj na os
- Največja jakost radiofrekvenčnega polja: način delovanja s prvostopenjskim nadzorom
- Čas aktivnega slikanja: tveganje za segrevanje se poveča pri aktivnem slikanju trupa, daljšem od 30 minut

Delovanje črpalke SynchroMed II ali SynchroMed III ni bilo ugotovljeno za druge vrste naprav za slikanje z MR, kot so naprave odprtega tipa ali naprave za slikanje z MR v stoječem položaju.

Varnostne in diagnostične težave

- **Segrevanje tkiva okoli vsadka med slikanji z MR**

Segrevanje – Prisotnost črpalke lahko povzroči dvig lokalne temperature v tkivih v bližini črpalke. Aktivno slikanje trupa, ki je daljše od 30 minut, lahko poveča tveganje za segrevanje. Če bolnik kadar koli med MR izrazi nelagodje, je treba slikanje z magnetno resonanco prekiniti ali zmanjšati jakost (tj. gradient, RF) sekvence slikanja. Z upoštevanjem priporočil za slikanje z MR v tem priročniku boste zmanjšali tveganje za segrevanje tkiva.

- **Stimulacija perifernih živcev med slikanji z MR**

Časovno različna gradientna magnetna polja – Prisotnost črpalke lahko povzroči povečanje inducirane električne polja v tkivih v bližini črpalke. Če bolnik med slikanjem poroča o stimulaciji, je pravilen postopek isti kot pri bolnikih brez vsadkov – slikanje z MR morate prekiniti in parametre slikanja prilagoditi tako, da zmanjšate morebitno stimulacijo živcev.

- **Statično magnetno polje**

Bolnik lahko na mestu vsaditve črpalke začuti rahlo trzanje. Elastično oblačilo ali ovoj bi lahko preprečil, da bi se črpalca premikala, in zmanjšal občutek, ki ga bolnik morda doživlja.

- **Popačenje slike**

Črpalka vsebuje komponente, ki bodo povzročile popačenje slike in izgubo slike na območjih okoli črpalke. Stopnja popačenosti slike je odvisna od uporabljenega zaporedja MR impulzov. To naj ne bi vplivalo na slike glave ali spodnjih okončin.

Opomba: Katetri družbe Medtronic imajo nemagnetno kovinsko konico, ki lahko prav tako povzroči artefakte slike v bližini konice katetra, kar je treba upoštevati pri ocenjevanju slik tega območja.

Začasna zaustavitev motorja in obnovitev zagona

Magnetno polje naprave za slikanje z MR bo začasno zaustavilo rotor motorja črpalke SynchroMed II ali SynchroMed III in prekinilo infundiranje zdravila za trajanje izpostavljenosti magnetni resonanci. Po zaključku slikanja z MR bi morala črpalka nadaljevati z normalnim delovanjem, vendar obstaja možnost podaljšane zamude pri ponovni vzpostavitvi delovanja črpalke po izhodu iz magnetnega polja slikanja z MR, ker lahko izpostavljenost magnetnemu polju slikanja z MR povzroči, da se mehanizmi motorja znotraj črpalke začasno sprimejo, brez trajne škode. To povzroči potencial za vzvratno vrtenje magnetna rotorja črpalke, ko se poravna z magnetnim poljem slikanja z MR. To začasno sprijetje lahko zakasni povrnitev normalnega infundiranja zatem, ko je črpalka odstranjena iz magnetnega polja slikanja z MR. Medtem ko podaljšane zamude pri ponovnem zagonu črpalke niso verjetne, so poročila pokazala, da obstaja možnost do 24-urne zamude po končanem slikanju z MR, preden se povrne k pravilnemu infundiranju zdravila.

Pozor: Pri bolnikih, ki prejemajo intratekalno baklofensko zdravljenje (npr. intratekalni Lioresal), obstaja večje tveganje za neželene učinke, saj lahko sindrom odtegnitve baklofena privede do življenjsko ogrožujočega stanja, če se ne zdravi na hiter in učinkovit način. Za popolne informacije o izdelku glejte navodila za intratekalno uporabo (injiciranje baklofena) zdravila Lioresal. Za informacije o drugih zdravilih glejte oznake na uporabljenem zdravilu.

Čas, potreben za zaznavanje zaustavitve in ponovnega zagona motorja

Črpalke SynchroMed II in SynchroMed III zaznajo zaustavitev motorja in obnovitev zagona motorja. Medtronic ne priporoča programiranja črpalke SynchroMed II ali SynchroMed III na »način zaustavljene črpalke« pred slikanjem z MR, saj to lahko poveča zamudo pri zaznavanju podaljšane zaustavitve motorja.

Dogodki zaustavitve motorja se zabeležijo v dnevnik dogodkov črpalke in jih lahko pregledate s programatorjem za zdravnika. Zaustavitev motorja bo sprožila tudi alarm črpalke (dvtonski alarm). Počasnejša kot je programirana hitrost pretoka, dlje bo trajalo, da algoritem za zaustavitev motorja zabeleži zaustavitev motorja in obnovitev zagona motorja. Pri črpalakah, ki so programirane za dovajanje vsaj 0,048 ml/dan, naj bi se zaznavanje zaustavitve motorja (s slišnim alarmom) zgodilo v roku 20 min po izpostavljenosti magnetnem polju slikanja z MR. Zaznavanje ponovnega zagona se mora zgoditi v 20 minutah od trenutka, ko bolnik zapusti magnetno polje slikanja z MR. Zaznavanje zaustavitve motorja ali zaznavanje obnovitve zagona motorja lahko

posamično trajata do 90 minut, če je črpalka programirana na način z najnižjo hitrostjo pretoka (0,006 ml/dan).

Velja samo za črpalke SynchroMed II, model 8637: Možnost za zamudo pri beleženju dogodkov zaustavitve motorja

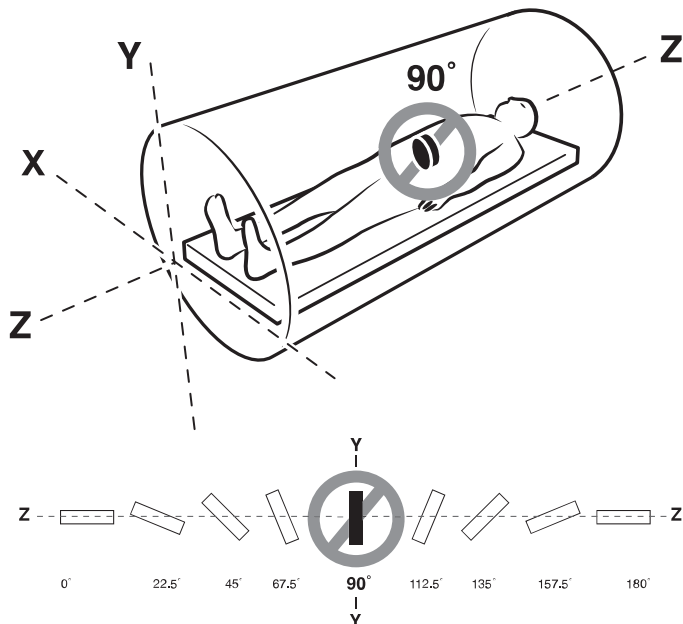
V nekaterih primerih lahko elektromagnetne motnje (EMI) slikanja z MR zmotijo normalno beleženje dogodkov. Če se to zgodi, bo morda črpalka prekopila na način telemetrije. "Način telemetrije" je stanje, v katerem lahko črpalka komunicira s programatorjem za zdravnika. Medtem ko je v tem stanju, črpalka normalno infundira, vendar pa so zaustavljene nekatere funkcije za beleženje napak in slišni alarm za zaustavitev motorja. Če črpalka zaradi elektromagnetnih motenj preklopi v način telemetrije, črpalka nadaljuje z dovajanjem zdravila po tem, ko zapusti magnetno polje slikanja z MR; vendar pa se funkciji zaustavitve motorja črpalke in obnovitve zagona motorja ne aktivirata, dokler prenos podatkov po slikanju z MR ne konča načina telemetrije (glejte "Pregled po slikanju z MR"). Če prenos podatkov ni izveden ob zaključenem slikanju z MR ali kmalu zatem, posledično lahko pregled dnevnikov črpalke pokaže, da je črpalka prenehala z dovajanjem zdravila za daljše časovno obdobje, čeprav se je dejansko normalno ponovno zagnala. V tem primeru boste morda prejeli napačno obvestilo o napaki "obdobje zaustavljene črpalke lahko presega nastavitve cevke".

Opomba: V nekaterih primerih zaradi učinkov elektromagnetnih motenj na črpalko dnevnik dogodkov črpalke SynchroMed II morda ne bo zaznal ponovnega zagona motorja, dokler ne bo zaključen drugi prenos podatkov iz črpalke.

Možnost trajne zaustavitve motorja

90° poravnava vsajene črpalke (Sl. 1) z osjo z naprav za slikanje z MR v zaprtem tunelu z jakostjo polja 1,5 T in 3 T lahko povzroči razmagnetenje magnetov motorja znotraj črpalke, zaradi česar lahko pride do trajne, nepopravljive zaustavitve črpalke. To se zgodi zaradi usmerjenosti črpalke glede na magnetno polje horizontalnega sistema za slikanje z MR v zaprtem tunelu. Delovanje črpalke SynchroMed II ali SynchroMed III ni bilo ugotovljeno za druge vrste naprav za slikanje z MR, kot so naprave odprtega tipa ali naprave za slikanje z MR v stoječem položaju.

Opomba: Primerjalni preskusi so pokazali, da lahko pride do poškodb črpalke SynchroMed II in SynchroMed III, vendar so te potencialne poškodbe klinično malo verjetne zaradi zahtev za vsaditev črpalke in bolnikovega položaja v vodoravnem sistemu za slikanje z MR v zaprtem tunelu.



Sl. 1. Položaji črpalke glede na usmerjenost osi z pri slikanju z MR

Opomba: Če je sprednja stran črpalke v položaju pod kotom 90° glede na os z, bodo vrata za ponovno polnjenje obrnjena v smeri proti bolnikovim nogam ali glavi.

Priprava na slikanje z MR

Pred slikanjem z MR potrdite, da se črpalka ne nahaja pod kotom 90° glede na os z naprave za slikanje z MR (glejte Sl. 1). S tipanjem črpalke določite njeno usmerjenost. Premer črpalke je približno 87,5 mm (3,4 palca), vključno z odprtino za dostop do katetra. Če je sprednja stran črpalke v položaju pod kotom 90° glede na os z, ne začnite slikanja z MR. Določite tudi, ali je pri bolniku, ki ima vsajeno črpalčko SynchroMed II ali SynchroMed III, varno prekiniti dovajanje zdravila. Če pri bolniku ni mogoče varno prekiniti dovajanja zdravila, se lahko za obdobje slikanja z MR uporabljajo alternativne metode za dovajanje zdravila. Če obstaja možnost, da prekinitev dovajanja zdravila ni varna za bolnika med postopkom slikanja z MR, je treba med slikanjem z MR zagotoviti zdravstveni nadzor.

Pregled po slikanju z MR

Počakajte najmanj 20 minut po zaključku slikanja z MR in nato preverite, ali se zdravljenje ustrezno nadaljuje, in sicer tako, da s programatorjem za zdravnika prenesete podatke iz črpalke SynchroMed II ali SynchroMed III. Bolniki lahko preverijo, ali se zdravljenje ustrezno nadaljuje, tudi z aplikacijo A820 myPTM. Ta navodila se zagotovijo bolnikom v uporabniškem priročniku za aplikacijo A820 myPTM in sistem za osebno vodenje zdravljenja. Pri črpalkah, ki so programirane za dovajanje vsaj 0,048 ml/dan, naj bi se zaznavanje zaustavitve motorja zgodilo v roku 20 min po izpostavljenosti magnetnem polju slikanja z MR. Zaznavanje obnovitve zagona motorja in beleženje ponovnega zagona v dnevnik dogodkov črpalke se običajno zgodi v 20 minutah od trenutka, ko je črpalka odstranjena iz magnetnega polja slikanja z MR.

Naslednje smernice za prenos podatkov iz črpalke v programator za zdravnika morate uporabiti za preverjanje, ali črpalka nadaljuje pravilno delovanje (za navodila za prenos podatkov iz črpalke in ogled dnevnikov dogodkov glejte priročnik za programiranje črpalke SynchroMed).

1. Ko mine vsaj 20 minut po končani izpostavljenosti slikanju z MR, s programatorjem za zdravnika prenesite podatke iz črpalke in preglejte dnevnik dogodkov. Če dnevnik dogodkov navaja »Kritični alarm – Prišlo je do zaustavitve motorja črpalke« in »Obnovitev zaustavitve motorja črpalke«, se je črpalka povrnila v normalno delovanje.
2. Če dnevnik dogodkov **ne** prikazuje zaustavitve in ponovnega zagona, počakajte 20 minut po prvem prenosu podatkov, nato pa ponovno prenesite podatke s programatorjem za zdravnika ter ponovno preglejte dnevnik dogodkov. (S tem boste omogočili obravnavo morebitnih zamud pri beleženju dogodkov zaradi elektromagnetnih motenj magnetnega polja slikanja z MR.)
 - Če dnevnik dogodkov navaja »Kritični alarm – Prišlo je do zaustavitve motorja črpalke« in **ne** navaja »Obnovitev zaustavitve motorja črpalke«, obstaja možnost podaljšane zamude pri ponovni vzpostavitvi delovanja črpalke zaradi zaustavitve motorja zaradi začasnega sprijetja mehanizmov. Zunaj ZDA se obrnite na lokalnega predstavnika, pri čemer uporabite telefonske številke, navedene na zadnji strani.
 - V vseh drugih primerih se je črpalka povrnila v normalno delovanje.
3. Če dnevnik dogodkov **ne** prikazuje zaustavitve in ponovnega zagona ter je črpalka programirana na način z najnižjo hitrostjo pretoka (0,006 ml/dan), počakajte 90 minut po prvem prenosu podatkov, nato pa ponovno prenesite podatke s programatorjem za zdravnika ter ponovno preglejte dnevnik dogodkov.

Opomba—samo črpalke SynchroMed II: Tako boste preverili možnost malo verjetnega dogodka, da je zaradi elektromagnetnih motenj slikanja z MR prišlo do prehoda pripomočka v »varni način«, zaradi česar je črpalka samodejno preklapila v način z najmanjšim pretokom (infundiranje pri hitrosti 0,006 ml/dan). Za nadaljevanje pravilnega infundiranja je treba črpalko ponovno programirati s programatorjem za zdravnika.

Informacije o slikanju z MR za črpalko IsoMed, model 8472

Delovanje črpalke IsoMed je bilo ugotovljeno samo za naprave za slikanje z MR, ki imajo jakost polja 1,5 tesla (T). Pri bolnikih ni dovoljeno izvajati slikanja z MR z napravami, ki uporabljajo polje jakosti 3 T.

Izpostavitve črpalke IsoMed magnetnoresonančnim poljem jakosti 1,5 T ni pokazala nobenega vpliva na delovanje črpalke in omejenega učinka na kakovost diagnostičnih informacij.

Preskusi na črpalci IsoMed so v povezavi z ostalimi varnostnimi in diagnostičnimi težavami pri slikanju z MR pokazali naslednje:

- **Segrevanje tkiva okoli vsadka med slikanji z MR**

Stopnja specifične absorpcije (SAR) – Prisotnost črpalke lahko povzroči dvakratno povišanje lokalne temperature v tkivih v bližini črpalke.

Med 20-minutnim pulznim zaporedjem v napravi za slikanje z MR GE Signa z jakostjo polja 1,5 T in povprečno specifično stopnjo absorpcije (SAR) na celotno telo 1 W/kg so opazili povišanje temperature za 1 °C pri anatomskega modelu, v bližini črpalke, vsajene v "trebuh" modela. Povišanje temperature v anatomskega modelu predstavlja najhujši možni primer za povišanje fiziološke temperature, 20-minutno trajanje slikanja pa je reprezentativno za tipično slikanje. Vsaditev črpalke na druge lokacije ima lahko za posledico višja naraščanja temperature v tkivih v bližini črpalke.

V primeru, da bolnik začuti neprijetno toplino v bližini črpalke, je treba slikanje z MR prekiniti in parametre slikanja prilagoditi tako, da je SAR zmanjšan na udobno raven.

- **Stimulacija perifernih živcev med slikanji z MR**

Časovno različna gradientna magnetna polja – Prisotnost črpalke lahko povzroči dvakratno povečanje inducirane električnega polja v tkivih v bližini črpalke. Ko je črpalka vsajena v predelu trebuha, je inducirano električno polje, izmerjeno z uporabo pulznih zaporedij, katerih dB/dt je do 20 T/s, v bližini črpalke pod pragom, potrebnim za povzročitev spodbujanja.

Če bolnik v malo verjetnem primeru med slikanjem poroča o stimulaciji, je pravi postopek isti kot pri bolnikih brez vsadkov – slikanje z MR morate prekiniti in parametre slikanja prilagoditi tako, da zmanjšate morebitno stimulacijo živcev.

- **Statično magnetno polje**

V primeru, da bolnik na mestu vsaditve črpalke začuti rahlo trzanje, lahko z elastičnim oblačilom ali ovojem preprečite premikanje črpalke in zmanjšate občutek, ki ga bolnik morda doživlja.

- **Popačenje slike**

Črpalka vsebuje komponente, ki bodo povzročile popačenje slike in izgubo slike na območjih okoli črpalke. Stopnja popačenosti slike je odvisna od uporabljenega zaporedja MR impulzov. Spin eho pulzna zaporedja bodo povzročila izgubo slike na območju, ki je za približno 50 % večje od same črpalke, premera približno 12 cm, vendar z malo popačenja slike ali artefaktov izven tega območja.

Informacije o slikanju z MR za modela 8626 in 8627 črpalk SynchronMed EL ter modele 8615, 8616, 8617 in 8618 črpalk SynchronMed

Varnostne in diagnostične težave

Preskusi so v povezavi z ostalimi varnostnimi in diagnostičnimi težavami pri slikanju z MR pokazali naslednje:

- **Segrevanje tkiva okoli vsadka med slikanju z MR**

Stopnja specifične absorpcije (SAR) – Prisotnost črpalke lahko povzroči povišanje lokalne temperature v tkivih v bližini črpalke.

Med 20-minutnim pulznim zaporedjem v napravi za slikanje z MR GE Signa z jakostjo polja 1,5 T in povprečno specifično stopnjo absorpcije (SAR) na celotno telo 1 W/kg so opazili povišanje temperature za 1 °C v statičnem anatomskem modelu, v bližini črpalke, vsajene v "trebuh" modela. 20-minutno trajanje slikanja je reprezentativno za tipično slikanje. Vsaditev črpalke bolj lateralno od srednje linije trebuha ima lahko za posledico večja naraščanja temperature v tkivih v bližini črpalke.

Preskušanje naprave za slikanje z MR GE Signa z jakostjo polja 3 T z oddajno/sprejemno RF tuljavo za telo (pri sistemu za slikanje z MR s povprečno stopnjo specifične absorpcije (SAR) za celo telo 3,0 W/kg in največjo prostorsko stopnjo SAR 5,9 W/kg) je za črpalke SynchronMed EL pokazalo segrevanje za največ 1,7 °C.

V primeru, da bolnik začuti neprijetno toplino v bližini črpalke, je treba slikanje z MR prekiniti in parametre slikanja prilagoditi tako, da je SAR zmanjšan na udobno raven.

- **Stimulacija perifernih živcev med slikanju z MR**

Časovno različna gradientna magnetna polja – Prisotnost črpalke lahko povzroči dvakratno povečanje inducirane električne polja v tkivih v bližini črpalke. Ko je črpalke vsajena v predelu trebuha, je inducirano električno polje, izmerjeno z uporabo pulznih zaporedij, katerih dB/dt je do 20 T/s, v bližini črpalke pod pragom, potrebnim za povzročitev spodbujanja.

Če bolnik v malo verjetnem primeru med slikanjem poroča o stimulaciji, je pravilen postopek isti kot pri bolnikih brez vsadkov – slikanje z MR morate prekiniti in parametre slikanja prilagoditi tako, da zmanjšate morebitno stimulacijo živcev.

- **Statično magnetno polje**

Bolnik lahko na mestu vsaditve črpalke začuti rahlo trzanje. Elastično oblačilo ali ovoj bo preprečil, da bi se črpalke premikala, in zmanjšal občutek, ki ga bolnik morda doživlja.

- **Popačenje slike**

Črpalka vsebuje komponente, ki bodo povzročile popačenje slike in izgubo slike na območjih okoli črpalke. Stopnja popačenosti slike je odvisna od uporabljenega zaporedja MR impulzov. Za spin eho pulzna zaporedja ima območje pomembnih artefaktov na sliki lahko premer od 20 do 25 cm. To naj ne bi vplivalo na slike glave ali spodnjih okončin.

Objašnjenje simbola na oznakama na proizvodu ili pakiranju

Na svakom proizvodu potražite simbole koji se na njega odnose.



Proizvođač



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Uvjetno sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom (MR)



Nije sigurno za snimanje magnetskom rezonancijom

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ^{TM*} Robne marke trećih strana žigovi su svojih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su nekog od društava u vlasništvu društva Medtronic.

Sadržaj

Uvod 57

Zatražite najnovije smjernice o označavanju za snimanje MR-om 57

Više implantiranih uređaja 57

Neaktivni modeli pumpa 57

Zakazivanje MR-a 57

Smanjivanje izobličavanja slike 58

Informacije za snimanje MR-om za pumpe SynchronMed II, model 8637-20 i model 8637-40, te pumpe SynchronMed III, modele 8667-20 i 8667-40 60

Informacije za snimanje MR-om za pumpu IsoMed model 8472 65

Informacije o MR-u za pumpe SynchronMed EL model 8626 i 8627 i pumpe SynchronMed model 8615, 8616, 8617 i 8618 67

Uvod

Pročitajte odgovarajuće poglavlje o pumpama u ovom priručniku prije pregleda snimanjem magnetskom rezonancijom (MR) u bolesnika s ugrađenom pumpom tvrtke Medtronic. Za informacije o utjecaju drugih oblika elektromagnetske interferencije na pumpu pogledajte priručnik Informacije o ugradivom sustavu za infuziju za propisivače.

Ako imate pitanja o informacijama navedenima u ovom priručniku, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic. izvan SAD-a, kontaktirajte lokalnog zastupnika putem telefonskog broja naveden na poleđini.

Prije početka bilo kakvih medicinskih postupaka, bolesnik uvijek treba obavijestiti sve medicinsko osoblje da ima ugrađen sustav za infuziju lijeka te s njima podijeliti ovu informaciju o MR-u.

Zatražite najnovije smjernice o označavanju za snimanje MR-om

Uvijek pribavite najnovije smjernice za snimanje MR-om. Proučite podatke za kontakt na poleđini ovog priručnika ili idite na www.medtronic.com/mri.

Primjerci ovih smjernica za magnetsku rezonanciju možda nisu posljednje dostupne ažurirane verzije ako ih ne preuzmete izravno s internetske stranice ili na drugi način od društva Medtronic na sam dan bolesnikova pregleda MR-om.

Više implantiranih uređaja

Ako bolesnik ima više implantiranih medicinskih uređaja, primijenite najstrože zahtjeve izlaganja MR-u za implantirane medicinske uređaje. Obratite se odgovarajućem proizvođaču medicinskih uređaja ako imate pitanja. Ako vam nije jasno koje implantate bolesnik ima, izvršite rendgensko snimanje kako biste utvrdili vrstu i lokaciju implantata.

Neaktivni modeli pumpa

Neki stariji modeli pumpe SynchroMed™ mogu još uvijek biti ugrađeni u bolesnika dugo nakon što su baterije ispražnjene i lijek se prestao isporučivati. To uključuje pumpe SynchroMed EL model 8626 i 8627, pumpe SynchroMed model 8615, 8616, 8617 i 8618 te neaktivne pumpe SynchroMed II, model 8637.

Za informacije o sigurnosti i dijagnostici snimanja MR-om u vezi sa svim neaktivnim modelima pogledajte poglavlje o pumpama SynchroMed EL model 8626 i 8627 te pumpama SynchroMed model 8615, 8616, 8617 i 8618 (stranica 67).

Zakazivanje MR-a

Za zakazivanje snimanja MR-om za bolesnika s ugrađenim sustavom za infuziju tvrtke Medtronic:

- Identificirajte broj modela za ugrađenu pumpu tvrtke Medtronic.
- Samo za potrebe zakazivanja MR-a pogledajte Tablica 1 kako biste utvrdili prikladnost potencijalnog tipa snimanja MR-om.
- Ako broj modela pumpe nije poznat, zatražite od bolesnika da potraži broj modela pumpe na ID kartici bolesnika tvrtke Medtronic, obratite se zdravstvenom djelatniku koji je propisao pumpu ili kontaktirajte lokalnog predstavnika tvrtke Medtronic.

Prije zakazanog snimanja MR-om podsjetite bolesnike da moraju učiniti sljedeće:

- posavjetovati se sa zdravstvenim djelatnikom koji upravlja njihovim sustavom za infuziju
- donijeti ID karticu bolesnika za pumpu na zakazano snimanje MR-om
- donijeti svoj osobni sustav upravljanja terapijom (PTM) ako upotrebljavaju aplikaciju A820 myPTM™
- obavijestiti zdravstvenog djelatnika za snimanje MR-om da imaju ugrađeni uređaj.



Vanjski uređaji nisu sigurni za upotrebu u prostoriji za snimanje MR-om (magnet) – nemojte nositi sljedeće vanjske kontrolne uređaje tvrtke Medtronic u prostoriju za snimanje MR-om (magnet). Sljedeći uređaji **nisu sigurni** za primjenu u okruženju MR-a:

- bolesnički upravljački uređaji (primjerice bolesnički programator, ručki sklop za bolesnika ili komunikator)
- liječnički programator i komunikator

Tablica 1. Prikladnost za tip snimanja MR-om

Pumpa	Oprema za MR	Moguća mjesta snimanja
SynchroMed II: 8637-20, 8637-40 SynchroMed III: 8667-20, 8667-40	1,5 T ili 3 T	Cijelo tijelo (glava, torzo, ekstremiteti)
IsoMed: 8472	1,5 T	Cijelo tijelo (glava, torzo, ekstremiteti)
SynchroMed EL: 8626, 8627 SynchroMed: 8615, 8616, 8617, 8618	1,5 T ili 3 T	Cijelo tijelo (glava, torzo, ekstremiteti)

Smanjivanje izobličavanja slike

Sljedeće informacije primjenjuju se na sve modele pumpe.

Pažljiv odabir parametara sekvencije impulsa i lokacije kuta i lokacije ravnine snimanja može smanjiti smetnje slike MR-a, no smanjivanje izobličenja slike dobiveno samo prilagodbom parametara sekvencije impulsa najčešće negativno utječe na omjer signala i šuma. Treba se pridržavati sljedećih općih načela:

- Upotrijebite sekvence za snimanje sa snažnijim gradijentima za upute za kodiranje slojeva i čitanje. Upotrijebite veće širine frekvencijskog pojasa za radiofrekvencijski impuls i prikupljanje podataka.
- Odaberite orijentaciju za os očitavanja koja smanjuje pojavljivanje izobličenja unutar ravnine.
- Upotrijebite sekvence za snimanje MR-om spin eho ili gradijent eho s relativno velikom širinom pojasa prikupljanja podataka.
- Upotrijebite kraće vrijeme za eho za tehniku gradijenta eho, kada je to moguće.

- Imajte na umu da stvaran oblik sloja snimanja može biti zakrivljen u prostoru zbog prisutnosti poremećaja polja pumpe (kako je prethodno navedeno).
- Identificirajte lokaciju usadka u bolesnika i, ako je moguće, orijentirajte sve slojeve za snimanje dalje od ugrađene pumpe.

Informacije za snimanje MR-om za pumpe SynchroMed II, model 8637-20 i model 8637-40, te pumpe SynchroMed III, modele 8667-20 i 8667-40



Uvjetno sigurno za snimanje MR-om: ako je bolesniku ugrađena pumpa SynchroMed II ili SynchroMed III društva Medtronic, snimanje cijelog tijela MR-om može se sigurno provoditi u sljedećim uvjetima:

- vodoravan cilindrični sustav za snimanje s pomoću jezgri vodika od 1,5 T (tesla) i 3 T
- radiofrekvencijska (RF) zavojnica: bilo koji tip
- maksimalni prostorni gradijent polja od 19 T/m (1900 gauss/cm)
- maksimalna brzina porasta gradijenta : 200 T/m/s ili manje po osi
- maksimalni intenzitet polja RF: prva razina kontroliranog radnog načina
- trajanje aktivnog snimanja: rizik od zagrijavanja povećava se pri aktivnom snimanju torza duljem od 30 minuta.

Učinkovitost pumpe SynchroMed II i SynchroMed III nije utvrđena uporabom drugih vrsta uređaja za snimanje MR-om poput MR-a s jednom otvorenom stranom ili onih u kojima se stoji.

Sigurnosna i dijagnostička pitanja

- **Zagrijavanje tkiva oko implantata tijekom snimanja MR-om**
Zagrijavanje – prisutnost pumpe može potencijalno uzrokovati povećanje lokalne temperature u tkivima u blizini pumpe. Trajanja aktivnog oslikavanja torza koja prekoračuju 30 minuta povećavaju rizik od zagrijavanja. Ako bolesnik navede da osjeća nelagodu u bilo kojem trenutku tijekom oslikavanja MR-om, postupak oslikavanja MR-om treba prekinuti ili smanjiti intenzitet (odnosno gradijent, RF) sekvencije skeniranja. Pridržavanje preporuka za snimanje MR-om koje su navedene u ovom priručniku smanjit će rizik od zagrijavanja tkiva.
- **Periferna stimulacija živca tijekom snimanja MR-om**
Gradijentna magnetska polja koja ovise o vremenu – prisutnost pumpe može potencijalno uzrokovati povećanje induciranog električnog polja u tkivima u blizini pumpe.
U slučaju da bolesnik prijavi stimulaciju tijekom snimanja, ispravan postupak je jednak kao i u slučaju bolesnika bez implantata – zaustavite snimanje MR-om i prilagodite parametre snimanja kako biste smanjili izgleda za stimulaciju živca.
- **Statičko magnetsko polje**
Bolesnik može iskusiti lagani osjećaj zatezanja na mjestu implantacije pumpe. Elastična zaštita ili omot mogu spriječiti pomicanje pumpe i smanjivanje osjeta koji bolesnik može imati.

- **Izobličenje slike**

Pumpa sadrži komponente koje će uzrokovati izobličenje i ispadanje slike na područjima oko pumpe. Težina smetnji slike ovisi o sekvenciji impulsa MR-a koja se primjenjuje. To ne bi trebalo uvelike utjecati na slike glave ili donjih ekstremiteta.

Napomena: kateteri tvrtke Medtronic imaju nemagnetski metalni vršak koji može uzrokovati smetnje pri snimanju u blizini vrha katetera te je to potrebno uzeti u obzir prilikom evaluacije slika ovog područja.

Privremeni zastoj motora i uklanjanje zastoja

Magnetsko polje uređaja za snimanje MR-om privremeno će zaustaviti rotor motora pumpe SynchroMed II ili SynchroMed III te prekinuti infuziju lijeka tijekom izlaganja MR-u. Pumpa treba nastaviti normalan rad nakon prekida izlaganja MR-u. No postoji mogućnost produljene odgode oporavka pumpe nakon izlaska iz magnetskog polja MR-a jer izlaganje magnetskom polju MR-a može uzrokovati da se zupčanici unutar pumpe privremeno vežu bez trajnog oštećenja. Ovo je uzrokovano potencijalom za rotacijom unatrag magnetu rotora pumpe kada se isti poravnava s magnetskim poljem MR-a. Ovo privremeno vezivanje može odgoditi povratak ispravne infuzije nakon što se pumpa ukloni iz magnetskog polja MR-a. Iako produljene odgode u oporavku pumpe nisu izgledne, izvješća su navela da je prisutan potencijal za odgodu do 24 sata do povratka na ispravno ubrizgavanje lijeka nakon završetka snimanja MR-om.

Upozorenje: bolesnici koji primaju intratekalnu terapiju baklofenom (primjerice Lioresal intratekalno) izloženi su povišenom riziku od nuspojava, budući da ustezanje baklofena može rezultirati stanjima opasnim po život ako se ne obradi brzo i učinkovito. Za potpune informacije o proizvodu pogledajte uputu o lijeku za Lioresal intratekalno (injekcija baklofena). Za informacije o drugim lijekovima pogledajte naljepnicu na proizvodu vezano uz primjenu s drugim lijekovima.

Vrijeme potrebno za otkrivanje zastoja i oporavak

Pumpe SynchroMed II i SynchroMed III otkrivaju zastoj motora i oporavak zastoja motora. Medtronic ne preporučuje programiranje pumpe SynchroMed II ili SynchroMed III na „zaustavljen način rada pumpe“ prije snimanja MR-om budući da postoji mogućnost povećane odgode u otkrivanju produženog zastoja motora.

Događaji zastoja motora snimaju se u evidenciji događaja motora te se mogu pregledati s pomoću programatora za zdravstvenog djelatnika. Zastoj motora uzrokovat će također oglašavanje alarma pumpe (alarm s dva tona). Što je programirana stopa isporuke sporija, dulje će trajati da algoritam za otkrivanje zastoja evidentira zastoj motora i uklanjanje zastoja motora. Za pumpe koje su programirane za isporuku najmanje 0,048 ml/dan, detekcija zastoja motora (sa zvučnim signalom) treba nastupiti unutar 20 minuta od izlaganja magnetskom polju MR-a. Detekcija uklanjanja zastoja treba nastupiti unutar 20 minuta nakon izlaska iz magnetskog polja MR-a. Detekcija zastoja motora i

detekcija oporavka zastoja motora mogu trajati svaki puta do 90 minuta ako je pumpa programirana na način rada u najmanjoj brzini (0,006 ml/dan).

Samo pumpe SynchroMed II model 8637: potencijal za odgodu u evidenciji događaja zastoja motora

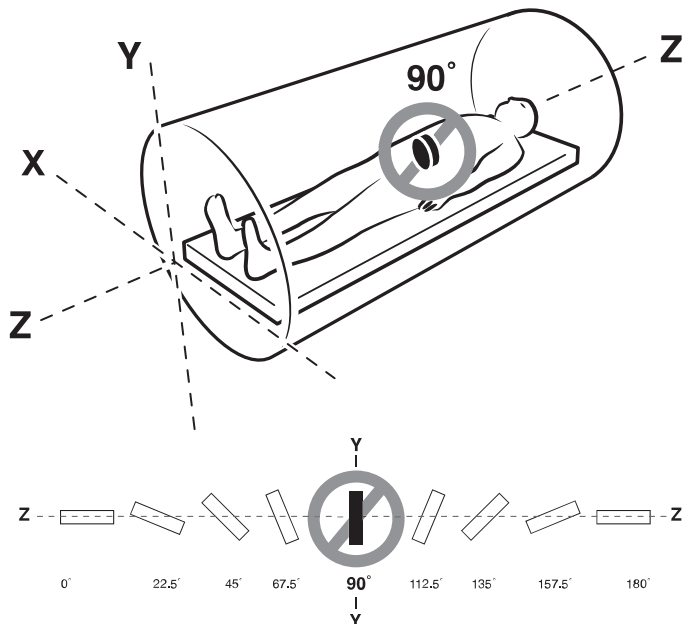
U određenim slučajevima elektromagnetske smetnje (EMI) od snimanja MR-om mogu ometati normalno evidentiranje događaja. Ako se to dogodi, može uzrokovati prebacivanje u način rada telemetrije. "Način rada telemetrije" je stanje u kojem je pumpa u stanju komunicirati s programatorom zdravstvenog djelatnika. Dok je u ovom stanju, pumpa normalno ubrizgava; no, određeno evidentiranje i zvučni alarm za zaustavljanje motora su suspendirani. Ako pumpa prijeđe u način rada telemetrije uslijed EMI-a, pumpa nastavlja isporuku lijeka nakon napuštanja magnetskog polja MR-a; no, funkcija detekcije zastoja motora pumpe i otkrivanja povratka zastoja pumpe još uvijek nije aktivna sve dok ispitivanje pumpe nakon MR-a ne završi način rada telemetrije (pogledajte "pregled ispitivanja nakon MR-a"). Uslijed ovog problema, ako se ispitivanje ne izvrši po završetku skeniranja MR-om ili neposredno nakon istog, pregledajte evidenciju pumpe koja može ukazivati na to da je pumpa prestala isporučivati lijek tijekom produljenog vremenskog razdoblja, u slučaju kada se normalno oporavila. U ovom scenariju možete primiti pogrešne poruke o pogrešci "razdoblje zaustavljene pumpe može premašiti komplet cijevi".

Napomena: u pojedinim slučajevima, evidencija događaja za pumpu SynchroMed II možda neće registrirati uklanjanje zastoja motora sve dok pumpa nije ispitana po drugi puta uslijed djelovanja elektromagnetske interferencije na pumpe.

Potencijal za trajni zastoj motora

Poravnanje od 90° ugrađene pumpe s osi z (Slika 1) vodoravnog uređaja za snimanje magnetskom rezonancom sa zatvorenim otvorom od 1,5 T i 3 T može uzrokovati demagnetizaciju induciranu MR-om unutarnjih magneta motora pumpe, što može rezultirati, trajnim nepopravljivim zaustavljanjem pumpe. To je uzrokovano orijentacijom pumpe u odnosu na magnetsko polje vodoravnog sustava MR-a sa zatvorenim kućištem. Učinkovitost pumpe SynchroMed II i SynchroMed III nije utvrđena uporabom drugih vrsta uređaja za snimanje MR-om poput MR-a s jednom otvorenom stranom ili onih u kojima se stoji.

Napomena: laboratorijskim ispitivanjem utvrđeno je da može nastupiti oštećenje pumpi SynchroMed II i SynchroMed III. No zbog uvjeta za ugradnju pumpe te orijentacije bolesnika u vodoravnom sustavu za MR sa zatvorenim kućištem klinički je vrlo neizgledno da bi došlo do takvog oštećenja.



Slika 1. Položaji pumpe u odnosu na orijentaciju z osi uređaja za MR

Napomena: ako je lice pumpe okrenuto pod 90° u odnosu na os z, otvor za ponovno punjenje bit će okrenut prema stopalima ili glavi bolesnika.

Priprema za pregled MR-om

Prije MR-a, potvrdite da pumpa nije okrenuta 90° u odnosu na os z snimača MR-a (Slika 1). Opipajte pumpu da utvrdite orijentaciju. Promjer pumpe je približno 87,5 mm (3,4 inča), uključujući ulaz za pristup kateteru. Ako je lice pumpe okrenuto za 90° u odnosu na os z, nemojte započinjati snimanje MR-om. Također je potrebno utvrditi može li se bolesniku s ugrađenom pumpom SynchroMed II i SynchroMed III sigurno uskratiti isporuka lijeka. Ako se u bolesnika ne može sigurno uskratiti isporuka lijeka, tijekom vremena potrebnog za snimanje MR-om mogu se primijeniti alternativne metode isporuke lijeka. Ako postoji razlog za zabrinutost da uskraćivanje isporuke lijeka bolesniku neće biti sigurno za bolesnika tijekom postupka snimanja MR-om, potrebno je osigurati liječnički nadzor tijekom MR-a.

Pregled nakon snimanja MR-om

Pričekajte najmanje 20 minuta po završetku snimanja MR-om kako biste ispitivanjem pumpe SynchroMed II ili SynchroMed III s pomoću programatora za zdravstvenog djelatnika potvrdili da se terapija ispravno nastavila. Bolesnici mogu također potvrditi je li se terapija ispravno nastavila u aplikaciji A820 myPTM. Ove upute dostupne su bolesnicima u aplikaciji A820 myPTM i Priručniku za korisnike osobnog sustava upravljanja terapijom (PTM). Za pumpe programirane za isporuku najmanje 0,048 ml/dan, otkrivanje zaustavljanja motora trebalo bi nastupiti unutar 20 minuta od izlaganja MR-u. Otkrivanje popravljenog zastoja motora i bilježenje popravka u evidenciji događaja pumpe nastupit će najčešće unutar 20 minuta nakon uklanjanja pumpe iz magnetskog polja MR-a.

Potrebno je pridržavati se smjernica za ispitivanje pumpe za programator za zdravstvenog djelatnika kako bi se utvrdilo je li pumpa nastavila s ispravnim radom (pogledajte Vodič za programiranje pumpe SynchroMed za informacije o načinu ispitivanja pumpe i pregledu evidencija događaja).

1. Najmanje 20 minuta nakon završetka izlaganja MR-u ispitajte pumpu s pomoću programatora za zdravstvenog djelatnika kako biste pregledali evidencije događaja. Ako evidencija događaja navodi „Kritično upozorenje – došlo je do zastoja motora pumpe” i „Isprvak zastoja motora pumpe”, to znači da je ponovno uspostavljena normalna funkcija pumpe.
2. Ako evidencija događaja **ne** pokaže zastoj i oporavak, pričekajte 20 minuta nakon početnog ispitivanja, ponovno ispitajte pumpu s pomoću programatora za zdravstvenog djelatnika i ponovno pregledajte evidenciju događaja. (Time ćete riješiti mogućnost odgode evidencije događaja uslijed elektromagnetskih smetnji iz magnetskog polja MR-a.)
 - Ako evidencija događaja navodi „Kritično upozorenje – došlo je do zastoja motora pumpe”, a **nije** navedeno „Isprvak zastoja motora pumpe”, postoji mogućnost produljenog oporavka pumpe od zastoja motora uslijed privremenog vezivanja zupčanika. Izvan SAD-a obratite se lokalnom zastupniku putem telefonskih brojeva navedenih na poledini.
 - U svim ostalim slučajevima, pumpa je nastavila svoj normalni rad.
3. Ako evidencija događaja **ne** pokaže zastoj i oporavak, a pumpa je programirana na minimalnu stopu (0,006 ml/dan), pričekajte 90 minuta nakon početnog ispitivanja, ponovo ispitajte pumpu s pomoću programatora za zdravstvenog djelatnika i ponovo pregledajte evidenciju događaja.

Napomena – samo pumpe SynchroMed II: ovime se obrađuje mogućnost slabo izglednog slučaja da elektromagnetske smetnje od snimanja MR-om uzrokuju promjene u „sigurno stanje”, pumpa će se automatski prebaciti na način rada u minimalnoj brzini (infuzija pri 0,006 ml/dan). Pumpa se mora ponovno programirati programatorom za zdravstvenog djelatnika kako bi se nastavila ispravna infuzija.

Informacije za snimanje MR-om za pumpu IsoMed model 8472

Učinkovitost pumpe IsoMed utvrđena je samo u slučaju uređaja za snimanje magnetskom rezonancom od 1,5 tesla (T). Bolesnici se ne smiju podvrgavati snimanju magnetskom rezonacijom (MR) uređajem za snimanje jačine 3 T.

Izlaganje pumpa IsoMed poljima MR-a od 1,5 T nema učinak na učinkovitost pumpe i ograničeni učinak na kvalitetu dijagnostičkih informacija.

Testiranjem pumpe IsoMed utvrđeno je sljedeće u vezi sa sigurnosti MR-a i dijagnostičkih problema:

- **Zagrijavanje tkiva oko implantata tijekom snimanja MR-om**
Specifična stopa absorpcije (SAR) – prisutnost pumpe može potencijalno uzrokovati dvostruko povećanje lokalne temperature u tkivima u blizini pumpe. Tijekom 20-minutne sekvencije impulsa u skeneru GR Signa od 1,5 T s prosječnim SAR-om za cijelo tijelo od 1 W/kg, povećanje temperature od 1 °C u statičnom fantomu uočeno je u blizini ugrađene pumpe u "abdomenu" fantoma. Povećanje temperature u statičkom fantomu predstavlja najgori slučaj za povišenje fiziološke temperature te vrijeme snimanja od 20 minuta predstavlja tipičnu sesiju oslikavanja. Ugradnja pumpe u druge lokacije može rezultirati povećanjem visokih temperatura u tkivima u blizini pumpe. U neizglednom slučaju da bolesnik iskusi neugodnu toplinu u blizini pumpe, snimanje MR-om treba prekinuti, a parametri snimanja trebaju se prilagoditi kako bi se SAR smanjio na ugodne razine.
- **Periferna stimulacija živca tijekom snimanja MR-om**
Gradijentna magnetska polja koja ovise o vremenu – prisutnost pumpe može potencijalno uzrokovati dvostruko povećanje induciranog električnog polja u tkivima u blizini pumpe. Ako je pumpa ugrađena u trbuh, s pomoću sekvenci impulsa koje imaju dB/dt do 20 T/s, izmjereno inducirano električno polje u blizini pumpe nalazi se ispod praga potrebnog za uzrokovanje stimulacije. U malo vjerojatnom slučaju da bolesnik prijavi stimulaciju tijekom snimanja, ispravan postupak jednak je kao i u slučaju bolesnika bez usadaka – zaustavite snimanje MR-om i prilagodite parametre snimanja kako biste smanjili izgleda za stimulaciju živca.
- **Statičko magnetsko polje**
U malo vjerojatnom slučaju da bolesnik prijavi lagan osjećaj zatezanja na mjestu ugradnje pumpe, možete upotrijebiti elastični plašt ili omot kako bi se spriječilo pomicanje pumpe te smanjio osjećaj koji bolesnik registrira.

- **Izobličenje slike**

Pumpa sadrži komponente koje će uzrokovati izobličenje i ispadanje slike na područjima oko pumpe. Težina smetnji slike ovisi o sekvenciji impulsa MR-a koja se primjenjuje. Spin echo sekvence uzrokuju ispadanje slike u području približno 50 % većem od same pumpe, oko 12 cm poprečno, no s malim izobličenjem slike ili artefaktima izvan navedenog područja.

Informacije o MR-u za pumpe SynchroMed EL model 8626 i 8627 i pumpe SynchroMed model 8615, 8616, 8617 i 8618

Sigurnosna i dijagnostička pitanja

Testiranjem je utvrđeno sljedeće u vezi s problemima sigurnosti i dijagnostike MR-a:

- **Zagrijavanje tkiva oko implantata tijekom snimanja MR-om**
Specifična stopa absorpcije (SAR) – prisutnost pumpe može potencijalno uzrokovati povećanje lokalne temperature u tkivima u blizini pumpe.
Tijekom 20-minutne sekvencije impulsa u skeneru GR Signa od 1,5 T s prosječnim SAR-om za cijelo tijelo od 1 W/kg, povećanje temperature od 1 °C u statičnom fantomu uočeno je u blizini ugrađene pumpe u "abdomenu" fantoma. Vrijeme snimanja od 20 minuta predstavlja tipičnu sesiju oslikavanja. Ugradnja pumpe više lateralno u odnosu na središnju liniju trbuha može rezultirati povećanjem visokih temperatura u tkivima u blizini pumpe.
Testiranje na uređaju za snimanje 3-T GE Signa s pomoću odašiljajuće-prijemne RF zavojnice za tijelo (u MR sustavu s prijavljenim prosječnim SAR-om za cijelo tijelo od 3,0 W/kg i specijalnom vršnom vrijednosti SAR od 5,9 W/kg) rezultiralo je maksimalnim zagrijavanjem od 1,7 °C za pumpu SynchroMed EL.
U neizglednom slučaju da bolesnik iskusi neugodnu toplinu u blizini pumpe, snimanje MR-om treba prekinuti, a parametri snimanja trebaju se prilagoditi kako bi se SAR smanjio na ugodne razine.
- **Periferna stimulacija živca tijekom snimanja MR-om**
Gradijentna magnetska polja koja ovise o vremenu – prisutnost pumpe može potencijalno uzrokovati dvostruko povećanje induciranog električnog polja u tkivima u blizini pumpe. Ako je pumpa ugrađena u trbuh, s pomoću sekvenci impulsa koje imaju dB/dt do 20 T/s, izmjereno inducirano električno polje u blizini pumpe nalazi se ispod praga potrebnog za uzrokovanje stimulacije.
U malo vjerojatnom slučaju da bolesnik prijavi stimulaciju tijekom snimanja, ispravan postupak jednak je kao i u slučaju bolesnika bez usadaka – zaustavite snimanje MR-om i prilagodite parametre snimanja kako biste smanjili izgleda za stimulaciju živca.
- **Statičko magnetsko polje**
Bolesnik može iskusiti lagan osjećaj zatezanja na mjestu implantacije pumpe. Elastična zaštita ili omot spriječit će pomicanje pumpe i smanjiti osjeta koji bolesnik može imati.

- **Izobličenje slike**

Pumpa sadrži komponente koje će uzrokovati izobličenje i ispadanje slike na područjima oko pumpe. Težina smetnji slike ovisi o sekvenciji impulsa MR-a koja se primjenjuje. U slučaju sekvencije spin echo impulsa, područje značajnih slikovnih smetnji može biti 20 do 25 cm poprečno. To ne bi trebalo uvelike utjecati na slike glave ili donjih ekstremiteta.

Medtronic

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative in the European Community



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
50 Pasir Panjang Road
#04-51 Mapletree Business City
Singapore 117384
Singapore
Tel. +65-6870-5510



* M 9 9 4 0 6 8 A 0 3 4 *

© Medtronic 2023
All Rights Reserved

2023-01-15
M994068A034 Rev A