

## **Auswirkungen von Magnetresonanztomografie (MRT) auf implantierbare St. Jude Medical Confirm™ Ereignisrekorder**

Dieses Schreiben wird Ihnen als Antwort auf Ihrer Anfrage bezüglich Informationen zur Magnetresonanztomografie und St. Jude Medical Confirm™ Ereignisrekorder zur Verfügung gestellt.

### **Hintergrund**

Die Magnetresonanztomografie (MRT) ist eine, in der Radiologie benutzte, medizinische Darstellungstechnik, um detaillierte interne Strukturen zu visualisieren. Es ist wichtig, zu bedenken, dass der SJM Confirm™ lediglich ein diagnostischer Herzmonitor ist und keine Therapie an den Patienten verabreicht. Das System beinhaltet keine Elektrodenwendel.

### **Mögliche Auswirkungen**

Der SJM Confirm™ ist "bedingt Magnetresonanz (MRT) tauglich". Patienten können sich unter Einhaltung nachfolgender Bedingungen mittels MRT-Scanning untersuchen lassen. In nichtklinischen Tests erzeugte der bedingt MR-sichere implantierte Arrhythmie-Monitor SJM Confirm eine Temperatursteigerung von weniger als 3°C bei einer vom MRT-System gemeldeten maximalen über den ganzen Körper gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3.9 W/kg. Dieser Wert wurde auf der Konsole des MR-Scanners bei 60 Minuten langem MR-Scannen in einem 1,5T-MR-Scanner mit geschlossenem Tunnel angezeigt (Hersteller Philips, Modell Intera 1.5, Softwareversion: 9.5.2). Aufgrund dieser Tests und den untenstehenden Empfehlungen, erwartet St. Jude Medical keine Interferenz zwischen MRT und den SJM Confirm™ implantierbaren Ereignisrekorder.

### **Empfehlungen**

Folgende Bedingungen für MRT-Untersuchungen sollten angewendet werden:

- Geschlossenes Tunnelsystem, zylindrischer Magnet
- Statisches Magnetfeld von genau 1,5 Tesla (T)
- Maximale Slew-Rate der Gradientenfelder von 200 T/m/s pro Achse
- Spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von maximal 4,0 W/kg
- Die ununterbrochene Dauer des aktiven Scannens (wenn Radiofrequenz (RF) und Gradienten eingeschaltet sind) über dem Brustbereich während der MRT darf nicht mehr als 60 Minuten betragen
- Bestätigung, dass keine anderen kontraindizierten implantierbaren Aggregate und/oder Elektroden, einschließlich stillgelegter Elektroden, Elektrodenverlängerungen und Elektrodenadapter, vorliegen.