

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.