



BIONECTEUR® MRT-SICHERHEIT

Technisches Update - der Bionecteur ist als MRT-sicher bestätigt

Mit der zunehmenden Verwendung geschlossener i.v. Systeme in Krankenhäusern sind wir nach der Sicherheit des Bionecteur während einer MRT-Untersuchung gefragt worden. Mehrere Krankenhäuser haben selbständig Tests durchgeführt die bestätigten, dass keine Probleme festgestellt werden konnten. Aber, bisher wurde noch keine ausführliche Studie zu diesem Thema durchgeführt.

Aus Sicherheitsaspekten stellen die magnetische Anziehung und die Hitzeentwicklung das Hauptproblem bei der MRT-Anwendung dar.

- i) Wenn ein Gegenstand in Richtung eines magnetischen Feldes bewegt wird besteht die Gefahr, dass es zu einem Geschoss wird.
- ii) Durch die magnetische Resonanz kann es zur Erhitzung von elektrisch leitenden Metallen kommen, die zu Verbrennungen bei Patienten führen kann.

VYGON beauftragte Dr. Frank G. Shellock, Professor für Radiologie an der Universität von Südkalifornien und dem Institut für MRT-Sicherheit, die Sicherheit des BIONECTEUR in einer MRT-Röhre zu testen.

Der BIONECTEUR wurde in einem abgeschirmten 1,5 Tesla Signa MR System getestet. Der erste Test wurde nach den Bestimmungen der American Society for Testing and Materials (ASTM) durchgeführt: Es wurden die Standardtestmethoden für die Messung von magnetisch induzierten Kräften auf passive Implantate oder Einrichtungen in der magnetischen Resonanzumgebung angewandt.

Bei einem zweiten Test wurde die Hitzeentwicklung getestet. In diesem Test wurde ein speziell angefertigtes, gelgefülltes Phantom einer extremen Hochfrequenzkraft ausgesetzt.

Obwohl dieser Aspekt keinerlei sicherheitstechnische Relevanz hat, wurde ein weiterer Test zur Messung der Artefakte mit dem BIONECTEUR gemacht. Dazu wurde ein Gadolinium-Beschichtetes, mit einer Kochsalzlösung gefülltes, zylinderförmiges Phantom verwendet.

Testresultate:

- Die Tests bestätigten, dass der BIONECTEUR im magnetischen Feld eines MRT-Scanners von 1,5 Tesla bewegt werden kann.
- Auch bei einem höheren magnetischen Feld, erhitze sich der BIONECTEUR nicht.
- Es können Artefakte in Form von Signallücken entstehen, wenn sich der BIONECTEUR in der Bildebene befindet.
- Der BIONECTEUR wird als „MRT-sicher“ eingestuft.

Ausgehend von diesen ausführlichen Tests und im Einklang mit der gängigen MRT-Praxis empfehlen wir folgendes, sobald ein BIONECTEUR bei einer MRT-Untersuchung vorhanden ist:

- i) die Zuleitung des BIONECTEUR sollte am Patienten mit einem Pflaster befestigt werden,
- ii) der BIONECTEUR sollte mindestens 10 cm von dem Gebiet entfernt sein, das untersucht werden soll.

Vollständige Kopien dieser Studie sind auf Anfrage erhältlich.

VYGON GmbH & Co. KG

Prager Ring 100
D-52070 Aachen

POB 10 17 55
D-52017 Aachen

Tel.: 02 41/91 30-0
Fax: 02 41/91 30-106

www.vygon.de
info@vygon.de

