

MRI Güvenliği Hakkında / About MRI Safety Valfler + Aksesuarlar / Valves + Accessory

Aşağıdaki ürünler **MRI KOŞULLU*** olarak tanımlanabilir:

DUALSWITCH VALVE

SHUNTASSISTANT® SHUNTASSISTANT® 2.0
paediGAV

GAV®, GAV® 2.0

proGAV®, proGAV® 2.0

miniNAV®

proSA®

uniGAV

M.blue®, M.blue plus®

RESERVOIR

KONNEKTOR

UMLENKER

M.scio®

SENSÖR REZERVUARI/PRECHAMBER

DEFLEKTORLU VENTRİKÜLER KATETER

VALF BOARD (KONFIGÜRELİ)

Aşağıdaki ürünler **MRI GÜVENLİ*** olarak tanımlanabilir:

PERITONEALKATHETER, VENTRIKELKATHETER

LUMBALKATHETER (LUMBALKATHETER SET)

SUTUREWING LUMBAL- / PERITONEALKATHETER

(LUMBALKATHETER SET)

VALF BOARD

Yukarıda bahsedilen ürünler farklı MRI tarayıcılarında 3Tesla'lık manyetik kuvvetlere maruz bırakılmıştır. Ürünler farklı mekansal konumlarda manyetik alana maruz bırakılmıştır:

Klinik olmayan testler cihazların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazlardan birine sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sistemine implantasyondan hemen sonra güvenli bir şekilde taranabilir:

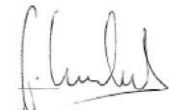
- 3 Tesla veya daha az statik manyetik alan
- 1.400 Gauss/cm (14,0 T/m) veya daha az maksimum uzaysal gradyan manyetik alanı
- Maksimum MR sistemi rapor edilmiştir; tüm vücudun ortalama spesifik emilim oranı (SAR) 4 W/kg'dir.

Ayrıca ürünler değişen manyetik akı yoğunluğuna maruz kalmıştır.

MRI'ya maruz kaldıktan sonra hiçbir ürün teknik özellikleri değiştirmedir. proGAV, proSA, proGAV 2.0 ve M.blue, valf içinde küçük mıknatısların kullanılması nedeniyle hafif artefaktlar gösterir. proGAV, proSA, proGAV 2.0 ve M.blue'nun MRI pozlamasına göre ayarlanması belirlenemedi. MRI'ya maruz kaldıktan sonra ayarlanan açılma basıncının doğrulanması gerekli değildir.

Potsdam, den 23.11.2022

Christoph Miethke GmbH & Co. KG



Dipl.-Ing J. Knebel
Quality Manager

The following products can be described as MRI CONDITIONAL*:

DUALSWITCH VALVE

SHUNTASSISTANT®, SHUNTASSISTANT® 2.0
paediGAV

GAV®, GAV® 2.0

proGAV®, proGAV® 2.0

miniNAV®

proSA®

uniGAV

M.blue®, M.blue plus®

RESERVOIR

CONNECTOR

DEFLECTOR

M.scio®

SENSOR RESERVOIR / PRECHAMBER

VENTRICULAR CATHETER WITH DEFLECTOR

VALVE BOARD (CONFIGURATED)

The following products can be described as MRI SAFE*:

PERITONEAL CATHETERS, VENTRICULAR CATHETER

LUMBAR CATHETER (LUMBAR CATHETER SET)

SUTURE WING LUMBAL/ PERITONEAL CATHETER

(LUMBAR CATHETER SET)

VALVE BOARD

The products mentioned above have been exposed to magnetic forces of 3Tesla in different MRI-scanners. The products were exposed to the magnetic field in different spatial positions.

Non-clinical testing demonstrated that the devices are MR Conditional. A patient with one of these devices can be safely scanned immediately after implantation in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 1,400-Gauss/cm (14.0 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg. In addition, the products have been exposed by changed magnetic flux density.

In addition, the products have been exposed by changed magnetic flux density.

No product has changed the specification after MRI exposure. The proGAV, the proSA, the proGAV 2.0 and the M.blue show slight artifacts due to the use of small magnets inside the valve. An adjustment of the proGAV, the proSA, the proGAV 2.0 and the M.blue by the MRI exposure could not be determined. A verification of the adjusted opening pressure after MRI exposure is not required.

Christoph Miethke GmbH & Co. KG clarifies that the reference to the trademark law only refers to jurisdictions in which it owns the trademark law.