

MRT Sicherheit / MRI Safety

Ventile + Zubehör / Valves + Accessory

Die folgenden Produkte können als bedingt MR sicher* beschrieben werden:

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®
 SENSOR RESERVOIR / VORKAMMER
 VENTRIKELKATHETER MIT UMLENKER

Die folgenden Produkte können als MRT SICHER* beschrieben werden:

PERITONEALKATHETER, VENTRIKELKATHETER
 LUMBALKATHETER (LUMBALKATHETER SET)
 LUMBAL- / PERITONEALKATHETER FIXIERFLÜGEL
 (LUMBALKATHETER SET)

Die oben genannten Produkte sind in unterschiedlichen MRT Anlagen magnetischen Kräften von 3T ausgesetzt worden. Dabei wurden die Produkte in verschiedenen Raumlagen dem magnetischen Feld ausgesetzt.

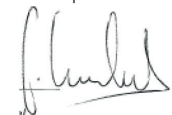
Nicht klinische Tests zeigen, dass die oben genannten Produkte bedingt MR sicher sind. Ein Patient mit einem o.g. Implantat kann sicher direkt nach Implantation in einem MRT-System unter folgenden Bedingungen untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 T oder weniger
 - Maximales räumliches Gradientenfeld von 1400 Gauss/cm (14.0 T/m)
 - Maximale, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.
- Zusätzlich sind die Produkte sich ändernden magnetischen Flussdichten ausgesetzt worden.

Kein Produkt hat sich in seiner Spezifikation nach der Strahlenexposition verändert. Bei dem proGAV, dem proSA dem proGAV 2.0 und dem M.blue sind geringe Artefakte erkennbar durch die Verwendung kleiner Verstellmagneten im Innern des Ventiles. Eine Verstellung des proGAV, des proSA, des proGAV 2.0 und dem M.blue durch die Strahlenexposition konnte nicht festgestellt werden. Eine Überprüfung des eingestellten Öffnungsdrucks nach MRT ist nicht erforderlich.

Potsdam, 16.11.2020

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

The following products can be described as MRI SAFE*:

PERITONEAL CATHETERS, VENTRICULAR CATHETER
 LUMBAR CATHETER (LUMBAR CATHETER SET)
 SUTURE WING LUMBAR/ PERITONEAL CATHETER
 (LUMBAR CATHETER SET)

The products mentioned above have been exposed to magnetic forces of 3T 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.

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.

*ASTM F 2503-20

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