

MR Safety Information MR Conditional



US

only for US-Users

If you have questions, please contact:

AESCULAP Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034
Phone: +1-800-282-9000
Web: www.aesculapusa.com

The *M.blue* valve is MR Conditional.

Non-clinical testing demonstrated that the *M.blue* valve is MR Conditional. A patient with this device 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 500-Gauss/cm (5 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)
- Do not take the *M.blue plus Instruments* into the MR environment. They are MR Unsafe.

Under the scan conditions defined above, the *M.blue* valve is expected to produce a maximum temperature rise of + 4,2°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the *M.blue* valve when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

To confirm that the valve setting has not been altered by exposure to the MRI scanner, the pressure setting of the adjustable unit can be checked with the *M.blue plus Instruments*.

Revision:

Op.-Datum | Op.-Date | Date de l'opération

Grund | Reason | Cause

Ventil | Valve | Valve

Ventilnummer | Valve N° | N° de la Valve

Druckstufe(n) | Pressure range(s) | Niveau(x) de pression

Ventrikelkatheter | Ventricular catheter | Cathéter ventriculaire

Distaler Katheter | Distal catheter | Cathéter distal

Notiz | Note | Note

Reservoir ☐ ja | yes | oui ☐ nein | no | non

Wo? | Where? | Où?

Änderung der Druckstufe | Change of the pressure configuration | Change-ment du niveau de pression:

Datum | Date | Date Druckstufe | Pressure setting | Niveau de pression

Datum | Date | Date Druckstufe | Pressure setting | Niveau de pression

Datum | Date | Date Druckstufe | Pressure setting | Niveau de pression

Datum | Date | Date Druckstufe | Pressure setting | Niveau de pression

Datum | Date | Date Druckstufe | Pressure setting | Niveau de pression

Datum | Date | Date Druckstufe | Pressure setting | Niveau de pression

Bei Fragen bitte wenden an | If you have questions, please contact | Si vous avez des questions, contactez:

■ **CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG**

Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany

Phone: +49 331 62083-0

Fax: +49 331 62083-40

E-Mail: info@miethke.com | Web: www.miethke.com

M.blue®
M.blue plus®



Patientenpass
Patient Data Card
Carte d'identification du patient

Name des Patienten | Name of patient | Nom du patient

Geburtsdatum | Date of birth | Date de naissance

Adresse | Address | Adresse

Telefon | Telephone | Téléphone

Bei diesem Patient wurde ein Ventilsystem zur Behandlung des Hydrocephalus implantiert | This patient has a hydrocephalus shunt system implanted
Ce patient porte une valve pour le traitement de l'hydrocéphalie

Die Ventile sind 3 Tesla MR verträglich, eine unbeabsichtigte Verstellung im MRT bei 3 Tesla oder weniger ist ausgeschlossen | Valves are 3 tesla MR Conditional (ASTM F2503-13), the valves will not inadvertently reprogram in an MRI field of 3 Tesla or less
I Valve compatible avec la résonance magnétique sous conditions, jusqu'à 3 Tesla: la valve ne sera pas involontairement déréglée dans un champ d'IRM de 3 Tesla ou moins

■ **CHRISTOPH MIETHKE GMBH & CO. KG**

Diagnose | Diagnostic | Diagnostic

Im Notfall bitte wenden an: | In case of an emergency, please contact:
En cas d'urgence, contactez s.v.p.:

Klinik | Hospital | Hôpital

Telefon | Telephone | Téléphone

Behandelnder Arzt | Name of physician | Nom du médecin

Telefon | Telephone | Téléphone

Implantation
Op.-Datum | Op.-Date | Date de l'opération

Aufkleber | Sticker | Autocollant

Ventil | Valve | Valve

Einstellung Öffnungsdruck bei OP | Adjusted opening pressure at operation | L'ajustement de niveaux de pression pendant l'opération

Verstellbare Gravitationseinheit | Adjustable gravitational unit | Unité gravitationnelle ajustable:

Bei *M.blue plus* verstellbare Differenzdruckeinheit | In case of *M.blue plus*: adjustable DP-unit | Cas *M.blue plus*: Unité à pression différentielle

Implantationsort | Implantation site | Site d'implantation

M.blue: adj. gravitational-unit:

☐ thorax ☐ retroauricular

☐ other

Bei *M.blue plus* / In case of *M.blue plus* / Cas *M.blue plus*: adj. DP-unit

☐ thorax ☐ retroauricular

☐ other

Ableitungsart | Type of Derivation | Type de dérivation

Réservoir ☐ ja | yes | oui ☐ nein / no / non

Wo? | Where? | Où?

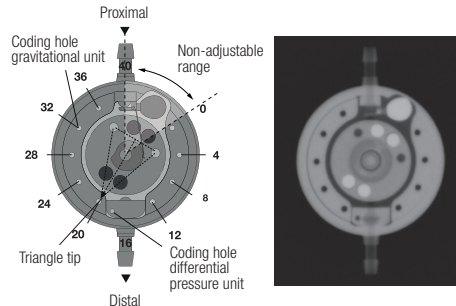
Miethke-Reservoirs sind punktierbar | Punction of Miethke-Reservoirs is possible | Ponction de réservoirs Miethke possible

Imprägnierter Katheter | Impregnated catheter | Cathéter imprégné

☐ ja | yes | oui ☐ nein | no | non

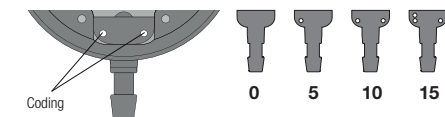
Verstellbare Gravitationseinheit | Adjustable gravitational unit | Unité gravitationnelle ajustable

Ventilöffnungsdruck im Röntgenbild erkennbar | Opening pressure determinably via X-ray | la pression d'ouverture visible aux rayons X



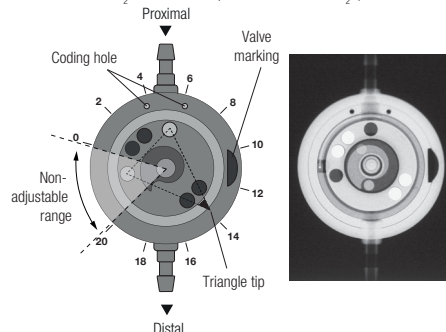
Dreiecksspitze zeigt den Ventilöffnungsdruck in cmH₂O | Triangular tip shows opening pressure in cmH₂O | Pointe triangulaire indique la pression d'ouverture en cmH₂O | (Gravitational unit: 20 cm H₂O, Differential pressure unit: 5 cm H₂O)

Feste Differenzdruckeinheit | Fixed DP-unit | Unité de pression différentielle



Bei *M.blue plus*: verstellbare Differenzdruckeinheit | In case of *M.blue plus*: adjustable DP-unit / Cas *M.blue plus*: Unité à pression différentielle

Dreiecksspitze zeigt den Ventilöffnungsdruck in cmH₂O | Triangular tip shows opening pressure in cmH₂O | Pointe triangulaire indique la pression d'ouverture en cmH₂O | Differential pressure unit: 14 cm H₂O)



Die Ventile sind 3 Tesla MRT vertraglich, eine unbeabsichtigte Verstellung im MRT bei 3 Tesla oder weniger ist ausgeschlossen, Druckstufe ist im Röntgenbild erkennbar

Valves are 3 tesla MR Conditional (ASTM F2503-13), the valves will not inadvertently reprogram in an MRI field of 3 tesla or less, pressure configuration is visible under X-ray

Valve compatible à l'IRM jusqu'à 3 tesla, la valve ne sera pas involontairement reprogrammée dans un champ d'IRM de 3 tesla ou moins, pression visible aux rayons X