

# MRT Sicherheitsinformation / MRI Safety Information

## Shuntkomponenten / Shunt Components

**US** This information is not intended for United States users.

Die folgenden Produkte (als "stand alone" Produkt und als Teil eines MIETHKE XABO® Shuntsystems, MIETHKE Shuntsystems) sind **BEDINGT MR-SICHER\***:

*DUALSWITCH VENTIL  
SHUNTASSISTANT, SHUNTASSISTANT 2.0  
paediGAV  
GAV®, GAV® 2.0  
proGAV®, proGAV® 2.0  
miniNAV®  
proSA  
uniGAV  
M.blue®, M.blue plus®  
M.flow®  
Bohrlochreservoir  
Vorkammern  
Titankonnektoren  
Bohrlochumlenker  
M.scio®  
SENSOR RESERVOIR / SENSOR VORKAMMER  
Ventrikularkatheter mit Bohrlochumlenker  
Ventilboard (vorkonfiguriert)*

Die oben genannten Produkte sind in unterschiedlichen MRT Anlagen Magnetfeldern bis zu 3 Tesla 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 Gradientenmagnetfeld von höchstens 1.400 Gauss/cm (14,0 T/m)
- Maximale, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems von 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

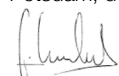
Kein Produkt hat sich in seiner Spezifikation nach der Magnetfeld-Exposition verändert. Bei allen Produkten sind Artefakte erkennbar. Eine Verstärkung des *proGAV*, *proSA*, *proGAV 2.0*, *M.blue*, *M.blue plus* oder *M.flow* durch die Magnetfeld-Exposition konnte nicht festgestellt werden. Eine Überprüfung der Ventileinstellung nach MRT ist nicht erforderlich.

Die folgenden Shuntkomponenten sind **MR-SICHER\***:

*Peritonealkatheter, Ventrikularkatheter, THOMALE KATHETER  
XABO® Peritonealkatheter, XABO® Ventrikularkatheter  
Lumbalkatheter  
Lumbal- / Peritonealkatheter Fixierflügel  
Ventilboard*

**Christoph Miethke GmbH & Co. KG**  
Potsdam, den 10.09.2024

\*ASTM F2503



Dipl.-Ing. Jörg Knebel  
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

The following products (as „stand alone“ product and as part of a MIETHKE XABO® Shunt System, MIETHKE Shunt System) are **MR CONDITIONAL\***:

*DUALSWITCH VALVE  
SHUNTASSISTANT, SHUNTASSISTANT 2.0  
paediGAV  
GAV®, GAV® 2.0  
proGAV®, proGAV® 2.0  
miniNAV®  
proSA  
uniGAV  
M.blue®, M.blue plus®  
M.flow®  
Burrhole Reservoirs  
Prechambers  
Titanium Connectors  
Burrhole Deflectors  
M.scio®  
SENSOR RESERVOIR / SENSOR PRECHAMBER  
Ventricular Catheter with Burrhole Deflector  
Valve Board (pre-configured)*

The products mentioned above have been exposed to magnetic fields up to 3 Tesla 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 (First Level Controlled Operating Mode)

No product has changed the specification after MRI exposure. The products show artefacts. An adjustment of the *proGAV*, *proSA*, *proGAV 2.0*, *M.blue*, *M.blue plus* or *M.flow* by the MRI exposure could not be determined. A verification of the valve setting after MRI exposure is not required.

The following shunt components are **MR SAFE\***:

*Peritoneal Catheters, Ventricular Catheters, THOMALE KATHETER  
XABO® Peritoneal Catheters, XABO® Ventricular Catheters  
Lumbar Catheters  
Lumbar/ Peritoneal Catheter Suture Wings  
Valve Board*

Christoph Miethke GmbH & Co. KG points out that the reference to its trademark rights applies solely to jurisdictions in which it has trademark rights. Detailed information can be requested from [info@miethke.com](mailto:info@miethke.com).