



## MRT-Sicherheitsinformationen

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das „Intrakranielle Druck- und Katheter-System“ „bedingt MR-tauglich“ / „MR Conditional“ ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher in einem MRT-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 - 3 Tesla mit
- Maximalem räumlichen Feldgradienten von 2.300 G/cm (23 T/m)
- Maximalem Kraftprodukt von 38.000.000 G<sup>2</sup>/cm (38 T<sup>2</sup>/m)
- Theoretisch geschätzte Whole Body Averaged (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR) von < 2 W/kg (Normaler Betriebszustand).

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass das „Intrakranielle Druck- und Katheter-System“ einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als

- 2,8°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) mit einer Umgebungstemperaturerhöhung von ungefähr 1,1°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)<sup>1</sup>
- 2,7°C (2 W/kg, 3 Tesla) mit einer Umgebungstemperaturerhöhung von ungefähr 0,8°C (2 W/kg, 3 Tesla)<sup>2</sup>

nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen produziert.

In nicht-klinischen Tests beläuft sich der durch das Produkt erzeugte Bildfehler auf etwa 70,9 mm für den schlechtesten Fall der Produktfamilie<sup>3</sup>, wenn die Abbildung mit einer Gradient-Echo-Puls-Sequenz und einem 3 Tesla-MRT erzeugt wurde.



### WARNUNGEN gemäß den MRT-Sicherheitsinformationen

- Patientenverletzungen können auftreten, wenn die Bedingungen für eine sichere Benutzung in den als MRT-Umgebung gekennzeichneten Räumen nicht beachtet werden.
- Während der MRT-Messung niemals eine maximale Whole Body Averaged (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg überschreiten (Normaler Betriebszustand).
- Die ICP-Sonde muss vom Spiegelberg ICP-Monitor dekonnektiert werden, bevor sie in die als MRT-Umgebung gekennzeichneten Räume gebracht wird.
- Es ist sicherzugehen, dass alle Komponenten des mit der ICP-Sonde zusammen benutzten EVD-Sets „MR Safe“ oder MR Conditional“ bei 1,5 oder 3 Tesla sind.
- Kein Sondenzubehör (Mandrin, 8, Duraöffner, 9, Bohrer, 10+11, und Innensechskantschlüssel, 12) mit in die MRT-Umgebung bringen.
- Spiegelberg ICP-Monitore dürfen niemals in die als MRT-Umgebung gekennzeichneten Räume gebracht werden.

<sup>1</sup> RF-bezogene Temperaturerhöhung für Sonde 3PS (REF: SND13.1.63/FV535P); schlechtesten Fall im Namen vom ganzen „Intrakraniellen Druck- und Katheter-System“ bei den genannten Scan-Bedingungen

<sup>2</sup> RF-bezogene Temperaturerhöhung für Silverline® Ventrikeldrainagekatheter mit Schädelschraube (REF: EVD30.014.02); schlechtesten Fall im Namen vom ganzen „Intrakraniellen Druck- und Katheter-System“ bei den genannten Scan-Bedingungen