

# Arrow® You-Bend™ Hemodialysis Catheter

## MRI Advisory

### MRI Information:

Non-clinical testing has demonstrated that Arrow® You-Bend™ Hemodialysis catheters are MR Conditional. Patients can be scanned safely immediately after implantation under the following conditions:

- static magnetic field of 1.5 Tesla (1.5T) or 3.0 Tesla (3.0T) only
- spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
- Normal Operating Mode – Maximum whole-body Specific Absorption Rate (SAR) of:
  - 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating Mode at 1.5T.
  - 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating Mode at 3.0T.

### 3.0T Radio Frequency (RF) Heating:

In non-clinical testing with body coil excitation, Arrow You-Bend Hemodialysis catheters produced a maximal differential temperature rise of 0.1°C when exposed to a maximum SAR of 3.4 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla MR system (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A software, Munich, Germany). Scaling of the SAR and observed heating indicates that a SAR of 2.0 W/kg would be expected to yield a localized temperature rise of less than 1.0°C.

### 1.5T Radio Frequency (RF) Heating:

In non-clinical testing with body coil excitation, Arrow You-Bend Hemodialysis catheters produced a maximal differential temperature rise of 0.5°C when exposed to a maximum SAR of 1.4 W/kg for 15 minutes of MR scanning

in a 1.5 Tesla MR system (Siemens Espree, SYNGO MR B17 software, Munich, Germany). Scaling of the SAR and observed heating indicates that a SAR of 2.0 W/kg would be expected to yield a localized temperature rise of less than 1.0°C.

**⚠ Caution: RF heating behavior does not scale with static field strength. Devices which do not exhibit detectable heating at one field strength may exhibit high values of localized heating at another field strength. Heating results for any static field strengths not tested are unknown.**

### MR Artifacts:

MR image quality may be compromised if the area of interest is the same or relatively close to the position of the device, and it may be necessary to optimize the MR imaging parameters. The shape of the expected artifact followed the approximate contour of the device and extended radially up to 1.1 cm from the implant in tests performed in accordance with ASTM F2119-07.

### Other:

Magnetically induced displacement force and torque testing indicated that the implants posed no known risks in the MRI environment.

It is recommended that, while scanning, the bendable extension lines be positioned away from the catheter body and from each other in order to reduce the potential for artifact effects or radio frequency interactions.

Refer to enclosed product Instructions for Use (IFU) for specific indications, procedural techniques and potential complications associated with insertion procedures.

**Rx only.**

# Съвети за ЯМР за катетър за хемодиализа Arrow You-Bend

## Информация за ЯМР:

Неклинично изпитване е демонстрирало, че катетрите за хемодиализа Arrow You-Bend са безопасни за ЯМР при определени условия. Пациентите могат да бъдат сканирани безопасно веднага след имплантиране при следните условия:

- само статично магнитно поле 1,5 Tesla (1,5 T) или 3,0 Tesla (3,0 T)
- пространствено градиентно поле 720 Gauss/cm или по-малко
- Нормален работен режим – максимална степен на целотелесна специфична абсорбция (SAR):
  - 2,0 W/kg за 15 минути сканиране в нормален работен режим при 1,5 T.
  - 2,0 W/kg за 15 минути сканиране в нормален работен режим при 3,0 T.

## 3,0 T радиочестотен (PЧ) загряване:

При неклинично изпитване с бобина за тяло, катетрите за хемодиализа Arrow You-Bend са довели до максимално диференциално повишение на температурата 0,1 °C при експозиция на максимална SAR 3,4 W/kg за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР система 3,0 Tesla (Siemens Trio, софтуер SYNGO MR A30 4VA30A, Мюнхен, Германия). Машабирането на SAR и наблюдаваното загряване показват, че при SAR 2,0 W/kg би се очаквало да се получи локализирано повишение на температурата под 1,0 °C.

## 1,5 T радиочестотен (PЧ) загряване:

При неклинично изпитване с бобина за тяло, катетрите за хемодиализа Arrow You-Bend са довели до максимално диференциално повишение на температурата 0,5 °C при експозиция на максимална SAR 1,4 W/kg за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР

система 1,5 Tesla (Siemens Espree, софтуер SYNGO MR B17, Мюнхен, Германия). Машабирането на SAR и наблюдаваното загряване показват, че при SAR 2,0 W/kg би се очаквало да се получи локализирано повишение на температурата под 1,0 °C.

**⚠ Внимание:** Поведението на PЧ загряване не е пропорционално на напрегнатостта на статичното поле. Изделия, които не показват откриваемо загряване при една напрегнатост на полето, може да покажат високи стойности на локализирано загряване при друга напрегнатост на полето. Резултатите за загряване за която и да била напрегнатост на статичното поле, която не е изпитвана, не са известни.

## Артефакти в ЯМР:

Качеството на ЯМР изображението може да бъде нарушено, ако областта на интерес е същата или е сравнително близо до положението на изделието и може да е необходимо да се оптимизират параметрите на образното изследване с ЯМР. Формата на очаквания артефакт е следвала приблизителния контур на изделието и е достигала радиално до 1,1 cm от импланта в изпитвания, извършени в съответствие с ASTM F2119-07.

## Друго:

Изпитването за магнитно индуцирана сила на изместване и усукване е показало, че имплантите не са представлявали известни рискове в ЯМР среда.

Препоръчва се по време на сканиране прегъващите се удължаващи линии да се разположат встрани от тялото на катетъра и една от друга, за да се намали потенциала за артефактни ефекти или радиочестотни взаимодействия.

Вижте приложените инструкции за употреба на продукта за конкретни показания, процедурни техники и потенциални усложнения, свързани с процедурите за въвеждане.

# Hemodialyzační katetr Arrow You-Bend - doporučení pro vyšetření MR

## Informace o vyšetření MR:

Neklinické testy prokázaly, že hemodialyzační katetry Arrow You-Bend jsou podmíněně bezpečné při vyšetření MRI. Pacienti mohou být bezpečně snímováni okamžitě po implantaci při splnění následujících podmínek:

- statické magnetické pole pouze 1,5 tesla (1,5 T) nebo 3,0 tesla (3,0 T)
- prostorový gradient pole 720 gaussů/cm nebo méně
- normální operační režim - maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR):
  - 2,0 W/kg za 15 minut snímování v normálním operačním režimu při 1,5 T.
  - 2,0 W/kg za 15 minut snímování v normálním operačním režimu při 3,0 T.

## Vysokofrekvenční (VF) zahřívání při 3,0 T:

V neklinických testech s excitací tělové cívky došlo u hemodialyzačních katetrů Arrow You-Bend k maximálnímu zvýšení diferenční teploty o 0,1 °C při vystavení maximálnímu SAR 3,4 W/kg za 15 minut MR snímování v MR systému o 3,0 tesla (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A software, Mnichov, Německo). Stupňování SAR a sledované zahřívání ukazují, že SAR 2,0 W/kg by způsobil očekávané místní zvýšení teploty o méně než 1,0 °C.

## Vysokofrekvenční (VF) zahřívání při 1,5 T:

V neklinických testech s excitací tělové cívky došlo u hemodialyzačních katetrů Arrow You-Bend k maximálnímu zvýšení diferenční teploty o 0,5 °C při

vystavení maximálnímu SAR 1,4 W/kg za 15 minut MR snímování v MR systému o 1,5 tesla (Siemens Espree, SYNGO MR B17 software, Mnichov, Německo). Stupňování SAR a sledované zahřívání ukazují, že SAR 2,0 W/kg by způsobil očekávané místní zvýšení teploty o méně než 1,0 °C.

**⚠ Upozornění:** VF zahřívání se nestupňuje se silou statického pole. Prostředky, které nevykazují detekovatelné zahřívání při jedné síle pole, mohou vykazovat vyšší hodnoty lokalizovaného zahřívání při jiných silách pole. Výsledky zahřívání nejsou známy u těch sil statického pole, které nebyly testovány.

## MR artefakty:

Kvalita MR snímku může být zhoršena, pokud je oblast zájmu shodná nebo relativně blízká oblasti umístění prostředku, a může být nutné optimalizovat snímovací parametry MR. V testech podle ASTM F2119-07 očekávaný tvar artefaktu sledoval přibližné obrysy prostředku a rozšířil se radiálně až 1,1 cm od implantátu.

## Ostatní:

Testy magneticky vyvolané síly posunutí a točivého momentu ukázaly, že implantáty nezpůsobují žádná známá rizika v prostředí MR.

Doporučuje se, aby byly ohebné prodlužovací hadičky při snímování umístěny mimo tělo katetru a navzájem oddělené, aby se snížil potenciál artefaktových efektů nebo vysokofrekvenčních interakcí.

Specifické indikace, metody postupů a potenciální komplikace spojené se zaváděním viz příložený návod k použití produktu.

# MR-oplysninger for Arrow You-Bend hæmodialysekateter

## MR-oplysninger:

Ikke-klinisk testning har påvist, at Arrow You-Bend hæmodialysekatetre er MR Conditional (kan MR-scannes sikkert under visse betingelser). Patienter kan scannes forsvarligt umiddelbart efter implantation under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt kun på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3,0 Tesla (3,0 T)
- Rumligt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller derunder
- Normal driftstilstand – Maksimal specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på:
  - 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning i normal driftstilstand ved 1,5 T.
  - 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning i normal driftstilstand ved 3,0 T.

## 3,0 T radiofrekvent (RF) opvarmning:

Under ikke-klinisk testning med magnetisering af kropsspole producerede Arrow You-Bend hæmodialysekatetre en maksimal differential temperaturstigning på 0,1 °C, når de blev udsat for en maksimal SAR på 3,4 W/kg under 15 minutters MR-scanning i en 3,0 Tesla MR-scanner (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A software, München, Tyskland). Skalering af SAR og den observerede opvarmning tyder på, at en SAR på 2,0 W/kg kan forventes at producere en lokal temperaturstigning på under 1,0 °C.

## 1,5 T radiofrekvent (RF) opvarmning:

Under ikke-klinisk testning med magnetisering af kropsspole producerede Arrow You-Bend hæmodialysekatetre en maksimal differential temperaturstigning på 0,5 °C, når de blev udsat for

en maksimal SAR på 1,4 W/kg under 15 minutters MR-scanning i en 1,5 Tesla MR-scanner (Siemens Espree, SYNGO MR B17 software, München, Tyskland). Skalering af SAR og den observerede opvarmning tyder på, at en SAR på 2,0 W/kg kan forventes at producere en lokal temperaturstigning på under 1,0 °C.

**⚠ Forsigtig: RF-opvarmning er ikke proportionel med statisk feltstyrke. Anordninger, for hvilke opvarmning ikke kan registreres ved én feltstyrke, kan blive kraftigt opvarmet lokalt ved en anden feltstyrke. Opvarmningsværdier for statiske feltstyrker, der ikke er testet, er ukendte.**

## MR-artefakter:

Kvaliteten af MR-billeder kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er det samme eller befinder sig relativt tæt på anordningens position, og det kan være nødvendigt at optimere parametrene for MR-billeddannelsen. Formen på det forventede artefakt fulgte den omtrentlige kontur af anordningen og strakte sig radiale op til 1,1 cm ud fra implantatet i test, der blev udført i henhold til ASTM F2119-07.

## Andet:

Test af magnetisk induceret forskydningskraft og vridning tydede på, at implantaterne ikke udgør nogen kendt risiko i et MR-miljø.

Det anbefales, at de bøjelige forlængerslanger under scanning ikke placeres i nærheden af katetret eller hinanden, så potential for artefakteffekter og radiofrekvent interaktion reduceres.

Der henvises til den vedlagte brugsanvisning vedrørende specifikke indikationer, proceduremæssige teknikker og potentielle komplikationer i forbindelse med anlæggelse.

# MRI-advies voor de Arrow You-Bend-hemodialysekatheeter

## MRI-informatie:

In niet-klinische tests is aangetoond dat Arrow You-Bend-hemodialysekatheters onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Patiënten kunnen onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- statisch magnetisch veld uitsluitend van 1,5 tesla (1,5 T) of 3,0 tesla (3,0 T)
- ruimtelijke magneetveldgradiënt van 720 gauss/cm of minder
- normale bedrijfsmodus – maximale over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) van:
  - 2,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in de normale bedrijfsmodus bij 1,5 T
  - 2,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen in de normale bedrijfsmodus bij 3,0 T

## Radiofrequente (RF-)opwarming bij 3,0 T:

In niet-klinische tests met excitatie met een lichaamsspoel veroorzaakten Arrow You-Bend-hemodialysekatheters een maximale differentieële temperatuurstijging van 0,1 °C bij blootstelling aan een maximale SAR van 3,4 W/kg gedurende 15 minuten scannen in een MRI-systeem van 3,0 tesla (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A-software, München, Duitsland). Uit interpolatie van de waargenomen opwarming bij bekende SAR-waarden is afgeleid dat er bij een SAR van 2,0 W/kg een lokale temperatuurstijging van minder dan 1,0 °C te verwachten is.

## Radiofrequente (RF-)opwarming bij 1,5 T:

In niet-klinische tests met excitatie met een lichaamsspoel veroorzaakten Arrow You-Bend-hemodialysekatheters een maximale differentieële temperatuurstijging van 0,5 °C bij blootstelling aan een maximale SAR van 1,4 W/kg

gedurende 15 minuten scannen in een MRI-systeem van 1,5 tesla (Siemens Espree, SYNGO MR B17-software, München, Duitsland). Uit interpolatie van de waargenomen opwarming bij bekende SAR-waarden is afgeleid dat er bij een SAR van 2,0 W/kg een lokale temperatuurstijging van minder dan 1,0 °C te verwachten is.

**⚠ Let op:** De mate van RF-opwarming is niet evenredig met de sterkte van het statische veld. Hulpmiddelen die bij een bepaalde veldsterkte geen detecteerbare opwarming vertonen, kunnen bij een andere veldsterkte hoge waarden van lokale opwarming vertonen. Voor niet-geteste statische-veldsterkten zijn geen opwarmingsresultaten bekend.

## MRI-artefacten:

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed wanneer het in beeld te brengen gebied samenvalt met de plaats van het hulpmiddel of er betrekkelijk dicht bij ligt, en daarom het kan nodig zijn de MRI-parameters te optimaliseren. In tests uitgevoerd conform ASTM F2119-07 is gevonden dat de vorm van het verwachte artefact bij benadering de contouren van het hulpmiddel volgde en zich radiaal uitstrekte tot 1,1 cm vanaf het implantaat.

## Andere informatie:

Uit tests van de magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht en het magnetisch geïnduceerde draaimoment bleek dat de implantaten geen bekende risico's opleverden in de MRI-omgeving.

Het wordt aanbevolen om de buigbare verlengslangen tijdens het scannen uit de buurt van het centrale gedeelte van de katheeter en ver van elkaar te plaatsen om de kans op artefacten en radiofrequente interacties te verkleinen.

Raadpleeg de bijgevoegde gebruiksaanwijzing van het product voor specifieke indicaties, procedurele technieken, en mogelijke complicaties die bij inbrengprocedures kunnen optreden.

# MRI juhendid hemodialüüsi kateetri Arrow You-Bend suhtes

## MRI teave

Mittekliinilised katsed on näidanud hemodialüüsi kateetre Arrow You-Bend vastavust MRI testitud tingimustele. Patsiente võib kohe pärast implanteerimist ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

- staatiline magnetväli ainult 1,5 teslat (1,5T) või 3,0 teslat (3,0T)
- maksimaalne ruumiline gradientväli 720 gaussi/cm või vähem
- normaalse töörežiimi – maksimaalne kogu keha erineeldumismäär (SAR):
  - 2,0 W/kg 15-minutilise skaneerimisel normaalses töörežiimis 1,5T juures.
  - 2,0 W/kg 15-minutilise skaneerimisel normaalses töörežiimis 3,0T juures.

## 3,0T raadiosageduslik (RF) kuumenemine

Mittekliinilistes katsetes kehamähise ergastusega tekitasid hemodialüüsi kateetrid Arrow You-Bend maksimaalse temperatuuritõusu diferentsiaali 0,1 °C maksimaalsel SAR väärtusel 3,4 W/kg 15-minutilise MR skaneerimisel 3,0-teslases MR-süsteemis (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A tarkvara, München, Saksamaa). SAR väärtuse ja vaadeldava kuumuse skaleerimine näitas, et oodatav lokaalne temperatuuritõus SAR väärtusel 2,0 W/kg on alla 1,0 °C.

## 1,5T raadiosageduslik (RF) kuumenemine

Mittekliinilistes katsetes kehamähise ergastusega tekitasid hemodialüüsi kateetrid Arrow You-Bend maksimaalse temperatuuritõusu diferentsiaali 0,5 °C maksimaalsel

SAR väärtusel 1,4 W/kg 15-minutilise MR skaneerimisel 1,5-teslases MR-süsteemis (Siemens Espree, SYNGO MR B17 tarkvara, München, Saksamaa). SAR väärtuse ja vaadeldava kuumuse skaleerimine näitas, et oodatav lokaalne temperatuuritõus SAR väärtusel 2,0 W/kg on alla 1,0 °C.

**⚠ Ettevaatust! Raadiosageduslik kuumenemine ei skaleeru staatilise väljatugevusega. Seadmed, mis ei näita märgatavat kuumenemist ühel väljatugevusel, võivad teisel väljatugevusel näidata kõrgeid lokaalse kuumenemise väärtusi. Kuumenemise tulemused mistahes mittetestitud väljatugevuste jaoks ei ole teada.**

## MR artefaktid

MR pildikvaliteet võib kannata seadme asukohaga sama või sellele suhteliselt lähedal paikneva huvipiirkonna korral ning võib osutuda vajalikuks MR kuvaparaameetrite optimeerimine. Testides vastavalt standardile ASTM F2119-07 järgis oodatava artefakti kuju seadme ligikaudset kontuuri ning ulatus implantaadist radiaalselt kuni 1,1 cm kaugusele.

## Muu

Magnetväljast põhjustatud nihke- ja pöördmomentide testid näitasid, et implantaadid ei kujutanud endast MRI-keskkonnas teadaolevat ohtu.

Võimalike artefaktide või raadiosageduslike häirete vältimiseks on soovitatav seada painutatavad pikendusvoolikud skaneerimise ajaks kateetri korpusest ja üksteisest eemale.

Sisestusprotseduuridega seotud erinäidustuste, protseduuride tehnika ja nendega kaasnevate võimalike tüsistuste kohta vt kaasasoleva toote kasutusjuhendist.

# Arrow You-Bend -hemodialyysikatettrin magneettikuvausohjeet

## Magneettikuvausta koskevat tiedot:

Ei-kliniisissä tutkimuksessa on osoitettu, että Arrow You-Bend -hemodialyysikatetrit ovat ehdollisesti turvallisissa magneettikuvausissa. Potilaat voidaan kuvata turvallisesti heti implantoinnin jälkeen seuraavin ehdoin:

- staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3,0 teslaa (3,0 T)
- spatiaalinen gradienttikenttä enintään 720 gaussia/cm
- tavallinen toimintatila – koko kehon maksimaalinen spesifinen ominaisabsorptioopeus (SAR):
  - 2,0 W/kg 15 minuutin kuvaukselle tavallisessa toimintatilassa 1,5 T:ssa.
  - 2,0 W/kg 15 minuutin kuvaukselle tavallisessa toimintatilassa 3,0 T:ssa.

## Radiotaajuinen lämpeneminen, 3,0 T:

Kokovartalokelaeksitaatiolla tehdyssä ei-kliniisessä testauksessa Arrow You-Bend -hemodialyysikatetrit aikaansaivat enintään 0,1 °C:n differentiaalisen lämpötilan nousun, kun ne altistettiin SAR:n enimmäisarvolle 3,4 W/kg 15 minuutin magneettikuvausissa 3,0 teslan magneettikuvausjärjestelmässä (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A -ohjelmisto, München, Saksa). SAR:n skaalaaminen ja havaittu lämpeneminen osoittavat, että SAR-arvon 2,0 W/kg voidaan odottaa johtavan alle 1,0 °C:n paikalliseen lämpötilan nousuun.

## Radiotaajuinen lämpeneminen, 1,5 T:

Kokovartalokelaeksitaatiolla tehdyssä ei-kliniisessä testauksessa Arrow You-Bend -hemodialyysikatetrit aikaansaivat enintään 0,5 °C:n differentiaalisen lämpötilan nousun, kun ne altistettiin SAR:n enimmäisarvolle

1,4 W/kg 15 minuutin magneettikuvausissa 1,5 teslan magneettikuvausjärjestelmässä (Siemens Espree, SYNGO MR B17 -ohjelmisto, München, Saksa). SAR:n skaalaaminen ja havaittu lämpeneminen osoittavat, että SAR-arvon 2,0 W/kg voidaan odottaa johtavan alle 1,0 °C:n paikalliseen lämpötilan nousuun.

**! Huomio:** Radiotaajuinen lämpeneminen ei lisäänn mittasuhteessa staattisen kentän voimakkuuteen. Laitteet, jotka eivät osoita havaittavasti lämpenemistä jossakin kenttävoimakkuudessa, voivat osoittaa voimakasta paikallista lämpenemistä jossakin muussa kenttävoimakkuudessa. Lämpenemistuloksia ei tunneta muille staattisen kentän voimakkuuksille, joita ei ole testattu.

## Magneettikuvausartefaktit:

Magneettikuvauslaatu voi heikentyä, jos kohdealue on sama kuin laitteen sijaintipaikka tai suhteellisen lähellä sitä, ja magneettikuvausparametreja on ehkä optimoitava. Odotetun artefaktin muoto oli suunnilleen laitteen ääriviivojen mukainen ja ulottui säteittäisesti enintään 1,1 cm:n päähän implantista testeissä, jotka tehtiin ASTM F2119-07 -standardin mukaisesti.

## Muuta:

Magneettisesti aiheutettu siirtymävoima ja vääntövoimatestaus osoitti, että implantit eivät aiheuttaneet tunnettuja riskejä magneettikuvausympäristössä.

Kuvauksen aikana on suositeltavaa, että taipuisat jatkoletkut asetetaan etäälle katettrin rungosta sekä toisistaan artefaktivaikutusten tai radiotaajuisien vuorovaikutusten mahdollisuuden vähentämiseksi.

Katso tarkat käyttöaiheet, toimenpidemenetelmät ja mahdolliset sisäänvientimenetelmiin liittyvät komplikaatiot oheisista tuotteen käyttöohjeista.

# Recommandations relatives aux examens IRM en présence du cathéter d'hémodialyse Arrow You-Bend

## Informations relatives à l'IRM :

Des essais non cliniques ont montré que les cathéters d'hémodialyse Arrow You-Bend sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients peuvent subir un examen IRM en toute sécurité immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique uniquement de 1,5 teslas (1,5 T) ou de 3,0 teslas (3,0 T).
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 gauss/cm maximum.
- Mode de fonctionnement normal – débit d'absorption spécifique (SAR) moyenné sur le corps entier maximum de :
  - 2,0 W/kg pour 15 minutes de balayage en mode de fonctionnement normal à 1,5 T.
  - 2,0 W/kg pour 15 minutes de balayage en mode de fonctionnement normal à 3,0 T.

## Échauffement provoqué par la radiofréquence (RF) à 3,0 T :

Au cours d'essais non cliniques avec excitation de la bobine corporelle, les cathéters d'hémodialyse Arrow You-Bend ont provoqué une augmentation de la température différentielle maximum de 0,1 °C lors d'une exposition à un SAR maximum de 3,4 W/kg pour 15 minutes de balayage IRM dans un système d'IRM à 3,0 teslas (Siemens Trio, logiciel SYNGO MR A30 4VA30A, Munich, Allemagne). Un changement d'échelle du SAR et de l'échauffement observé a indiqué qu'un SAR de 2,0 W/kg devrait donner lieu à une augmentation localisée de la température inférieure à 1,0 °C.

## Échauffement provoqué par la radiofréquence (RF) à 1,5 T :

Au cours d'essais non cliniques avec excitation de la bobine corporelle, les cathéters d'hémodialyse Arrow You-Bend

ont provoqué une augmentation de la température différentielle maximum de 0,5 °C lors d'une exposition à un SAR maximum de 1,4 W/kg pour 15 minutes de balayage IRM dans un système d'IRM à 1,5 teslas (Siemens Espree, logiciel SYNGO MR B17, Munich, Allemagne). Un changement d'échelle du SAR et de l'échauffement observé a indiqué qu'un SAR de 2,0 W/kg devrait donner lieu à une augmentation localisée de la température inférieure à 1,0 °C.

**⚠ Précaution : Le comportement d'échauffement par RF ne suit pas l'échelle des forces du champ statique. Les dispositifs ne présentant aucun échauffement mesurable à une force de champ donnée peuvent présenter des valeurs élevées d'échauffement localisé à une autre force de champ. Les résultats d'échauffement pour toute force de champ statique n'ayant pas fait l'objet d'essais sont inconnus.**

## Artéfacts en IRM :

La qualité d'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se situe à proximité ou correspond exactement à l'emplacement du dispositif. Il peut alors être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM. La forme de l'artéfact prévu suivait le contour approximatif du dispositif et s'étendait radialement jusqu'à 1,1 cm de l'implant lors d'essais réalisés conformément à la norme ASTM F2119-07.

## Autre :

Des essais relatifs à la force de déplacement et au couple de distorsion provoqués par le champ magnétique ont indiqué que les implants ne sont associés à aucun risque connu en milieu IRM.

Il est recommandé de faire en sorte que, lors du balayage, les lignes d'extension préformables soient positionnées à distance du corps du cathéter et les unes des autres afin de réduire le risque d'effets artéfactuels ou d'interactions avec les radiofréquences.

Consulter le mode d'emploi accompagnant le produit pour les indications, techniques d'utilisation et complications possibles associées avec les procédures d'introduction.

# MRT-Hinweise für Arrow You-Bend Hämodialysekatheter

## MRT-Informationen:

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass Arrow You-Bend Hämodialysekatheter bedingt MRT-kompatibel sind. Der Patient kann sich unmittelbar nach der Implantation gefahrlos einem MRT-Scan unterziehen, sofern dabei die folgenden Bedingungen eingehalten werden:

- Ausschließlich statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Raumgradientenfeld von maximal 720 Gauss/cm
- Normaler Betriebsmodus – maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) über den gesamten Körper von:
  - 2,0 W/kg bei 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus bei 1,5 T.
  - 2,0 W/kg bei 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus bei 3,0 T.

## Hochfrequenz- (HF-) Erwärmung bei 3,0 T:

In nicht klinischen Tests mit Anregung einer Körperspule verursachten Arrow You-Bend Hämodialysekatheter bei Einwirkung einer maximalen SAR von 3,4 W/kg und 15 Minuten Scandauer in einem MRT-System von 3,0 Tesla (Siemens Trio, Software SYNGO MR A30 4VA30A, München, Deutschland) einen maximalen Temperaturanstieg von 0,1 °C. Bei proportionaler Berechnung der SAR und der beobachteten Erwärmung wäre für eine SAR von 2,0 W/kg ein lokaler Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C zu erwarten.

## Hochfrequenz- (HF-) Erwärmung bei 1,5 T:

In nicht klinischen Tests mit Anregung einer Körperspule verursachten Arrow You-Bend Hämodialysekatheter bei Einwirkung einer maximalen SAR von 1,4 W/kg und 15 Minuten Scandauer in einem MRT-System von 1,5 Tesla (Siemens Espree, Software SYNGO MR B17, München, Deutschland)

einen maximalen Temperaturanstieg von 0,5 °C. Bei proportionaler Berechnung der SAR und der beobachteten Erwärmung wäre für eine SAR von 2,0 W/kg ein lokaler Temperaturanstieg von weniger als 1,0 °C zu erwarten.

**⚠ Achtung:** Das Verhalten bezüglich der HF-Erwärmung ist nicht proportional zur statischen Feldstärke. Produkte, die bei einer bestimmten Feldstärke keine messbare Erwärmung verursachen, können bei einer anderen Feldstärke eine starke lokale Erwärmung hervorrufen. Die Ergebnisse bezüglich der Erwärmung für nicht getestete statische Feldstärken sind unbekannt.

## MRT-Artefakte:

Die Qualität des MRT-Bildes kann beeinträchtigt sein, falls der relevante Bereich mit der Position des Produkts zusammenfällt oder relativ nahe daran liegt. Es kann daher erforderlich sein, die Parameter für die MRT-Bildgebung zu optimieren. In gemäß ASTM F2119-07 durchgeführten Tests verlief die Form des erwarteten Artefakts ungefähr entlang der Kontur des Produkts und erstreckte sich radial in bis zu 1,1 cm Abstand vom Implantat.

## Sonstiges:

Tests zur magnetisch induzierten Verschiebungskraft und zum Drehmoment haben ergeben, dass von den Implantaten in der MRT-Umgebung keine bekannten Risiken ausgehen.

Empfohlen wird, die biegsamen Verlängerungsleitungen während des Scans in einiger Entfernung vom Katheterkorpus sowie voneinander zu verlegen, um das Potenzial für Artefaktwirkungen oder Hochfrequenz-Wechselwirkungen zu senken.

Zu spezifischen Indikationen, Eingriffstechniken und mit der Einführung verbundenen potenziellen Komplikationen die beiliegende Gebrauchsanweisung für das Produkt beachten.

## Συμβουλευτικές πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας για τον καθετήρα αιμοκάθαρσης Arrow You-Bend

### Πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία:

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι οι καθετήρες αιμοκάθαρσης Arrow You-Bend είναι ασφαλείς για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να γίνει ασφαλής σάρωση των ασθενών αμέσως μετά την εμφύτευση, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3,0 Tesla (3,0 T) μόνο
- χωρικό βαθμωτό πεδίο 720 Gauss/cm ή λιγότερο
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας – Μέγιστος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR):
  - 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονικό τρόπο λειτουργίας στα 1,5 T.
  - 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε κανονικό τρόπο λειτουργίας στα 3,0 T.

### Θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας (RF) στα 3,0 T:

Σε μη κλινικές δοκιμές με διέγερση πηνίου σώματος, οι καθετήρες αιμοκάθαρσης Arrow You-Bend προκάλεσαν μέγιστη διαφορική αύξηση της θερμοκρασίας ίση με 0,1 °C, κατά την έκθεση σε μέγιστο SAR 3,4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (Siemens Trio, λογισμικό SYNGO MR A30 4VA30A, Μόναχο, Γερμανία). Η κλιμάκωση του SAR και η παρατηρηθείσα θέρμανση υποδεικνύει ότι ένας SAR ίσος με 2,0 W/kg θα αναμένεται να προκαλέσει εντοπισμένη αύξηση της θερμοκρασίας χαμηλότερη από 1,0 °C.

### Θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας (RF) στα 1,5 T:

Σε μη κλινικές δοκιμές με διέγερση πηνίου σώματος, οι καθετήρες αιμοκάθαρσης Arrow You-Bend προκάλεσαν μέγιστη διαφορική αύξηση της θερμοκρασίας ίση με 0,5 °C, κατά την έκθεση σε μέγιστο SAR 1,4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 Tesla (Siemens Espree, λογισμικό SYNGO MR B17,

Μόναχο, Γερμανία). Η κλιμάκωση του SAR και η παρατηρηθείσα θέρμανση υποδεικνύει ότι ένας SAR ίσος με 2,0 W/kg θα αναμένεται να προκαλέσει εντοπισμένη αύξηση της θερμοκρασίας χαμηλότερη από 1,0 °C.

**⚠ Προσοχή:** Η θέρμανση λόγω RF δεν κλιμακώνεται με βάση την ένταση του στατικού πεδίου. Οι συσκευές που δεν παρουσιάζουν ανιχνεύσιμη θέρμανση σε κάποια ένταση πεδίου μπορεί να παρουσιάσουν υψηλές τιμές εντοπισμένης θέρμανσης σε κάποια άλλη ένταση πεδίου. Τα αποτελέσματα θέρμανσης για οποιαδήποτε ισχύ στατικού πεδίου που δεν έχει δοκιμαστεί είναι άγνωστα.

### Τεχνήματα μαγνητικής τομογραφίας:

Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια θέση ή σχετικά κοντά με τη θέση της συσκευής και μπορεί να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας. Το σχήμα του αναμενόμενου τεχνήματος ακολούθησε, κατά προσέγγιση, το περίγραμμα της συσκευής και επεκτάθηκε ακτινικά σε απόσταση έως και 1,1 cm από το εμφύτευμα, σε δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2119-07.

### Άλλα:

Δοκιμές μαγνητικά επαγόμενης ισχύος παρεκτόπισης και ροπής στρέψης υπέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα δεν προκαλούν γνωστούς κινδύνους σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Κατά τη σάρωση, συνιστάται η τοποθέτηση των καμπτόμενων γραμμών προέκτασης μακριά από το σώμα του καθετήρα και από κάθε άλλη γραμμή, για να μειωθεί το ενδεχόμενο επιδράσεων λόγω τεχνημάτων ή αλληλεπιδράσεων λόγω ραδιοσυχνότητας.

Ανατρέξτε στις εσωκλειόμενες οδηγίες χρήσης (IFU) του προϊόντος για ειδικές ενδείξεις, τεχνικές της διαδικασίας και δυναμικές επιπλοκές που σχετίζονται με τις διαδικασίες εισαγωγής.

# Arrow You-Bend hemodialíziskatéter MRI-útmutatója

## MRI-információk:

Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy az Arrow You-Bend hemodialíziskatéterek MR-kondicionálisak. A betegek az alábbi körülmények között szkennelhetők biztonságosan közvetlenül a beültetést követően:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: kizárólag 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3,0 tesla (3,0 T)
- Mágneses tér gradiense: legfeljebb 720 gauss/cm
- Normális üzemmód – maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR):
  - 2,0 W/kg 15 perces szkennelésre normális üzemmódban, 1,5 T mellett.
  - 2,0 W/kg 15 perces szkennelésre normális üzemmódban, 3,0 T mellett.

## 3,0 T melletti rádiófrekvenciás (RF) melegedés:

Testtekercs-gerjesztéssel végzett nem klinikai tesztelés során az Arrow You-Bend hemodialíziskatéterek legfeljebb 0,1 °C-os differenciális hőmérséklet-emelkedést keltettek a 15 perces, 3,4 W/kg maximális SAR mellett végzett MR-vizsgálat során egy 3,0 tesla MR-rendszerben (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A szoftver, München, Németország). A fajlagos abszorpciós tényező (SAR) skálázása és a megfigyelt melegedés azt jelzi, hogy a 2,0 W/kg értékű SAR várhatóan 1,0 °C-nál kisebb lokalizált hőmérséklet-emelkedést kelt.

## 1,5 T melletti rádiófrekvenciás (RF) melegedés:

Testtekercs-gerjesztéssel végzett nem klinikai tesztelés során az Arrow You-Bend hemodialíziskatéterek legfeljebb 0,5 °C-os differenciális hőmérséklet-emelkedést keltettek a 15 perces, 1,4 W/kg maximális SAR mellett végzett MR-

vizsgálat során egy 1,5 tesla MR-rendszerben (Siemens Espree, SYNGO MR B17 szoftver, München, Németország). A fajlagos abszorpciós tényező (SAR) skálázása és a megfigyelt melegedés azt jelzi, hogy a 2,0 W/kg értékű SAR várhatóan 1,0 °C-nál kisebb lokalizált hőmérséklet-emelkedést kelt.

**⚠ Figyelem:** A rádiófrekvenciás melegedés nem egyenesen arányos a sztatikus tér erősségével. Azok az eszközök, amelyek egy bizonyos térerősség mellett nem mutatnak érzékelhető melegedést, esetenként nagy lokális melegedést mutatnak egy másik térerősség mellett. A nem tesztelt sztatikus térerősségek mellett jelentkező melegedés értéke nem ismert.

## MR-műtermékek:

Az MR képminőség romolhat, ha az értékelendő terület megegyezik az eszköz helyével, vagy ahhoz viszonylag közel van. Ilyenkor szükséges lehet az MR-leképezési paraméterek optimalizálása. A várt műtermék alakja hozzávetőlegesen az eszköz kontúrját követte, és radiálisan legfeljebb 1,1 cm-rel nyúlt túl az implantátumon az ASTM F2119-07 szabványnak megfelelően elvégzett tesztekben.

## Egyéb:

A mágneses indukció által keltett eltolási erő és nyomaték tesztelése azt mutatta, hogy az implantátum semmiféle ismert kockázatot nem jelent MRI-környezetben.

A műtermékhatások és a rádiófrekvenciás kölcsönhatások lehetőségének csökkentése érdekében szkennelés során ajánlott a hajlítható hosszabbítóvezetéseket a katéter testével és egymással ellentétes irányba állítani.

A specifikus javallatok, az eljárási technikák és az eszköz behelyezési eljárásaival kapcsolatos potenciális komplikációk vonatkozásában lásd a termékhez mellékelt használati utasítást (IFU).

# Avviso relativo all'uso della risonanza magnetica nei pazienti con catetere per emodialisi Arrow You-Bend

## Informazioni sulla risonanza magnetica (RM)

Prove non cliniche hanno dimostrato che i cateteri per emodialisi Arrow You-Bend possono essere sottoposti a RM in presenza di condizioni specifiche. I pazienti possono essere sottoposti a RM in sicurezza immediatamente dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 Tesla (1,5 T) o 3,0 Tesla (3,0 T)
- campo con gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o meno
- modalità operativa normale - tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo pari a:
  - 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale a 1,5 T.
  - 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale a 3,0 T.

## Riscaldamento da radiofrequenza (RF) a 3,0 T

In prove non cliniche con eccitazione della bobina del corpo, i cateteri per emodialisi Arrow You-Bend hanno generato un incremento di temperatura differenziale massimale pari a 0,1 °C quando esposti a un SAR massimo di 3,4 W/kg per 15 minuti di scansione RM in un sistema RM a 3,0 Tesla (Siemens Trio, software SYNGO MR A30 4VA30A, Monaco di Baviera, Germania). Il calcolo di proporzionalità del SAR e del riscaldamento osservato indica che un SAR pari a 2,0 W/kg dovrebbe generare un incremento localizzato della temperatura inferiore a 1,0 °C.

## Riscaldamento da radiofrequenza (RF) a 1,5 T

In prove non cliniche con eccitazione della bobina del corpo, i cateteri per emodialisi Arrow You-Bend hanno generato un incremento di temperatura differenziale

massimale pari a 0,5 °C quando esposti a un SAR massimo di 1,4 W/kg per 15 minuti di scansione RM in un sistema RM a 1,5 Tesla (Siemens Espree, software SYNGO MR B17, Monaco di Baviera, Germania). Il calcolo di proporzionalità del SAR e del riscaldamento osservato indica che un SAR pari a 2,0 W/kg dovrebbe generare un incremento localizzato della temperatura inferiore a 1,0 °C.

**⚠ Attenzione** – Il riscaldamento da RF non è commensurabile all'intensità del campo magnetico statico. Dispositivi che non mostrano livelli misurabili di riscaldamento ad un'intensità di campo possono esibire valori elevati di riscaldamento localizzato ad un'altra intensità di campo. I valori di riscaldamento alle intensità di campo magnetico statico non testate non sono noti.

## Artefatti RM

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente o è relativamente vicina alla posizione del dispositivo e potrebbe richiedere l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM. In prove eseguite in conformità alla norma ASTM F2119-07, la forma dell'artefatto previsto ha seguito all'incirca il contorno del dispositivo e si è estesa in direzione radiale fino a 1,1 cm dall'impianto.

## Altro

Le prove relative alle forze di spostamento e di torsione indotte magneticamente hanno indicato che gli impianti non ponevano alcun rischio noto nell'ambiente RM.

Durante la scansione, si consiglia di posizionare le prolunghie pieghevoli lontane dal corpo del catetere e lontane l'una dall'altra per ridurre il rischio di effetti da artefatti o interazioni con la radiofrequenza.

Per indicazioni specifiche, tecniche procedurali e complicanze potenziali associate alle procedure di inserimento consultare le Istruzioni per l'uso allegate al prodotto.

# Rekomendacijos atliekant MRT pacientams su „Arrow You-Bend“ hemodializės kateteriu

## MRT informacija:

Ikiklinikiniai tyrimai parodė, kad „Arrow You-Bend“ hemodializės kateteriai yra santykinai saugūs naudoti MR aplinkoje. Iškart po implantacijos pacientus galima saugiai skenuoti, jei galioja šios sąlygos:

- statinis magnetinis laukas – tik 1,5 teslos (1,5T) ar 3,0 teslos (3,0T)
- 720 gausų/cm ar mažesnis erdvinis magnetinio lauko gradientas
- įprasta veikseną – maksimali viso kūno savitosios energijos sugerties sparta (SAR):
  - 2,0 W/kg skenuojant 15 min. esant įprastai veiksenai 1,5T.
  - 2,0 W/kg skenuojant 15 min. esant įprastai veiksenai 3,0T.

## 3,0 T radio dažnio (RD) kaitinimas:

Ikiklinikinių tyrimų metu, sužadinant pagrindinę ritę, „Arrow You-Bend“ hemodializės kateteriai sukėlė maksimalų 0,1 °C diferencinės temperatūros pakilimą, kai maksimali SAR reikšmė buvo 3,4 W/kg skenuojant 15 min. esant 3,0 teslos MRT sistema (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A programinė įranga, Miunchenas, Vokietija). Palyginant SAR reikšmes ir stebėtą kaitinimą paaiškėjo, kad esant 2,0 W/kg SAR reikšmei galima tikėtis, kad lokali temperatūra pakils mažiau negu 1,0 °C.

## 1,5 T radio dažnio (RD) kaitinimas:

Ikiklinikinių tyrimų metu, sužadinant pagrindinę ritę, „Arrow You-Bend“ hemodializės kateteriai sukėlė

maksimalų 0,5 °C diferencinės temperatūros pakilimą, kai maksimali SAR reikšmė buvo 1,4 W/kg skenuojant 15 min. esant 1,5 teslos MRT sistema (Siemens Espree, SYNGO MR B17 programinė įranga, Miunchenas, Vokietija). Palyginant SAR reikšmes ir stebėtą kaitinimą paaiškėjo, kad esant 2,0 W/kg SAR reikšmei galima tikėtis, kad lokali temperatūra pakils mažiau negu 1,0 °C.

**⚠ Dėmesio:** RD kaitinantis veikimas nėra susijęs su statinio lauko stipriu. Aptinkamu kaitinimu nepasizymintys įrenginiai gali pasizymėti stipriu vietiniu kaitinimu esant skirtingo stiprio laukui. Kaitinimo rezultatai esant neišbandytoms statinio lauko stiprio reikšmėms nežinomi.

## MR artefaktai:

Jei dominanti sritis yra toje pačioje vietoje kaip ir prietaisai arba santykinai arti prietaiso padėties, gali suprastėti MR vaizdo kokybė ir gali prireikti optimizuoti MR vaizdavimo parinktis. Bandymų, atliktų pagal ASTM F2119-07, metu laukiamo artefakto forma beveik sutapo su įrenginio kontūru ir išsiplėtė radialiai iki 1,1 cm už implanto ribų.

## Kita:

Bandymai, atlikti veikiant magnetinio rezonanso sukeltai slinkties jėgai ir sukimo momentui, parodė, kad MRT sąlygomis implantai nekelia jokių žinomų pavojų.

Rekomenduojama, kad atliekant skenavimą lankstūs ilginimo vamzdeliai būtų laikomi toliau nuo kateterio ir vienas nuo kito siekiant sumažinti artefaktų susidarymo potencialą arba radio dažnių sąveiką.

Kateterio įvedimo procedūroms taikomos specifinės indikacijos, procedūrinė metodika ir galimos komplikacijos pateiktos pridėtoje naudojimo instrukcijoje.

# MR-veiledning for Arrow You-Bend hemodialysekateter

## MR-informasjon:

Ikke-klinisk testing har vist at Arrow You-Bend hemodialysekatetere er MR-betinget. Pasienter kan trygt skannes umiddelbart etter implantering, under følgende forhold:

- statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T)
- romlig gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- Normal driftsmodus – maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på:
  - 2,0 W/kg i 15 minutter med skanning i normal driftsmodus på 1,5 T.
  - 2,0 W/kg i 15 minutter med skanning i normal driftsmodus på 3,0 T.

## 3,0 T radiofrekvens (RF)-oppvarming:

I ikke-klinisk testing med eksitasjon av kroppsspole produserte Arrow You-Bend hemodialysekatetre en maksimal differensiell temperaturøkning på 0,1 °C ved eksponering for en maksimum SAR på 3,4 W/kg i 15 minutter med MR-skanning i et 3,0 Tesla MR-system (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A-programvare, München, Tyskland). Skalering av SAR og observert oppvarming indikerer at en SAR på 2,0 W/kg ville forventes å gi en lokalisert temperaturøkning på mindre enn 1,0 °C.

## 1,5 T radiofrekvens (RF)-oppvarming:

I ikke-klinisk testing med eksitasjon av kroppsspole produserte Arrow You-Bend hemodialysekatetre en maksimal differensiell temperaturøkning på 0,5 °C

ved eksponering for en maksimum SAR på 1,4 W/kg i 15 minutter med MR-skanning i et 1,5 Tesla MR-system (Siemens Espree, SYNGO MR B17-programvare, München, Tyskland). Skalering av SAR og observert oppvarming indikerer at en SAR på 2,0 W/kg ville forventes å gi en lokalisert temperaturøkning på mindre enn 1,0 °C.

**⚠ Forsiktig:** RF-oppvarmingsatferd skaleres ikke med statisk feltstyrke. Anordninger som ikke viser registrerbar oppvarming ved én feltstyrke, kan vise høye verdier for lokalisert oppvarming ved en annen feltstyrke. Oppvarmingsresultater for statiske feltstyrker som ikke er testet, er ikke kjent.

## MR-artefakter:

MR-bildekvaliteten kan bli redusert dersom interesseområdet er det samme eller relativt nær anordningens posisjon, og det kan være nødvendig å optimalisere parameterne for MR-avbildning. Formen på det forventede artefaktet fulgte omtrent anordningens kontur og strakk seg radially opptil 1,1 cm fra implantatet i tester utført i samsvar med ASTM F2119-07.

## Annet:

Magnetisk induert forflyttingskraft og dreiemomenttesting indikerte at implantatene ikke utgjorde noen kjent risiko i MR-miljøet.

Det anbefales, under skanning, at de bøyelige forlengelseslangene plasseres unna kateterets hoveddel og fra hverandre for å redusere potensialet for artefaktvirkninger eller radiofrekvensinteraksjon.

Se den medfølgende bruksanvisningen (IFU) angående spesifikke indikasjoner, prosedyremessige teknikker og potensielle komplikasjoner i tilknytning til innføringsprosedyrer.

# Dane dotyczące skanowania RM cewnika do hemodializy Arrow You-Bend

## Informacje dotyczące RM:

Badania niekliniczne wykazały, że cewniki do hemodializy Arrow You-Bend są warunkowo zgodne ze środowiskiem RM. Pacjentów można bezpiecznie skanować natychmiast po implantacji przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne wyłącznie 1,5 tesli (1,5 T) lub 3,0 tesli (3,0 T)
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego mniejszy lub równy 720 gauss/cm
- Normalny tryb pracy – maksymalny współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała równy:
  - 2,0 W/kg dla 15 minut skanowania w normalnym trybie pracy przy indukcji 1,5 T.
  - 2,0 W/kg dla 15 minut skanowania w normalnym trybie pracy przy indukcji 3,0 T.

## Nagrzewanie przy emisji energii o częstotliwości radiowej (RF) przy indukcji 3,0 T:

W badaniach nieklinicznych z pobudzeniem główną cewką aparatu, cewniki do hemodializy Arrow You-Bend powodowały maksymalny różnicowy wzrost temperatury o 0,1 °C pod wpływem maksymalnej wartości SAR równej 3,4 W/kg przez 15 minut skanowania w systemie RM o indukcji 3,0 tesli (Siemens Trio, oprogramowanie SYNGO MR A30 4VA30A, Monachium, Niemcy). Z przeliczenia SAR i zaobserwowanego nagrzewania wynika, że współczynnik SAR równy 2,0 W/kg powinien spowodować zlokalizowany wzrost temperatury o wartość mniejszą niż 1,0 °C.

## Nagrzewanie przy emisji energii o częstotliwości radiowej (RF) przy indukcji 1,5 T:

W badaniach nieklinicznych z pobudzeniem główną cewką aparatu, cewniki do hemodializy Arrow You-Bend

powodowały maksymalny różnicowy wzrost temperatury o 0,5 °C pod wpływem maksymalnej wartości SAR równej 1,4 W/kg przez 15 minut skanowania w systemie RM o indukcji 1,5 tesli (Siemens Espree, oprogramowanie SYNGO MR B17, Monachium, Niemcy). Z przeliczenia SAR i zaobserwowanego nagrzewania wynika, że współczynnik SAR równy 2,0 W/kg powinien spowodować zlokalizowany wzrost temperatury o wartość mniejszą niż 1,0 °C.

**⚠ Przewaga: Wartość nagrzewania RF nie zmienia się proporcjonalnie do zmiany mocy pola statycznego. Urządzenia nie wykazujące wykrywalnego nagrzewania przy określonej mocy pola mogą wykazywać wysokie wartości zlokalizowanego nagrzewania przy innej mocy pola. Nie są znane wyniki nagrzewania dla żadnej nieprzetestowanej wartości pola statycznego.**

## Artefakty RM:

Jakość obrazu RM może się pogorszyć jeśli obszar zainteresowania pokrywa się z położeniem urządzenia lub znajduje stosunkowo blisko, zatem może być konieczne zoptymalizowanie parametrów obrazowania RM. Kształt oczekiwanego artefaktu odpowiadał konturom urządzenia i rozciągał się promieniowo o najwyżej 1,1 cm poza implant w badaniach wykonanych zgodnie z ASTM F2119-07.

## Inne:

Badania siły przemieszczającej i obrotu wskutek działania pola magnetycznego wykazały, że implanty nie stwarzają znanych zagrożeń w środowisku RM.

Zaleca się, aby podczas skanowania umieścić giętkie przewody przedłużające z dala od korpusu cewnika oraz od siebie nawzajem, aby zredukować możliwość powstania artefaktów lub zakłóceń spowodowanych energią o częstotliwości radiowej.

Załączona instrukcja użycia informuje o konkretnych wskazaniach, metodach zabiegu i potencjalnych powikłaniach związanych z zabiegami wprowadzania.

# Recomendação relativa ao uso do cateter de hemodiálise Arrow You-Bend em exame de RMN

## Informação sobre RMN:

Foi demonstrado em testes não clínicos que os cateteres de hemodiálise Arrow You-Bend são MR Conditional (é possível realizar exames de RMN, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Os doentes podem ser sujeitos a exames em segurança logo após a implantação sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T) apenas
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou inferior
- Modo de operação normal – taxa de absorção específica (SAR) máxima calculada para o total do corpo de:
  - 2,0 W/kg por 15 minutos de exame em modo de operação normal a 1,5 T.
  - 2,0 W/kg por 15 minutos de exame em modo de operação normal a 3,0 T.

## Aquecimento por radiofrequência (RF) 3,0 T:

Em testes não clínicos com excitação da bobina de corpo, os cateteres de hemodiálise Arrow You-Bend produziram uma subida de temperatura diferencial máxima de 0,1 °C quando expostos a uma SAR máxima de 3,4 W/kg durante 15 minutos de exame de RMN num sistema de RMN de 3,0 Tesla (Siemens Trio, software SYNGO MR A30 4VA30A, Munique, Alemanha). A escala da SAR e o calor observado indicam que seria previsível uma SAR de 2,0 W/kg para gerar uma subida de temperatura localizada inferior a 1,0 °C.

## Aquecimento por radiofrequência (RF) 1,5 T:

Em testes não clínicos com excitação da bobina de corpo, os cateteres de hemodiálise Arrow You-Bend produziram uma subida de temperatura diferencial máxima de 0,5 °C

quando expostos a uma SAR máxima de 1,4 W/kg durante 15 minutos de exame de RMN num sistema de RMN de 1,5 Tesla (Siemens Espree, software SYNGO MR B17, Munique, Alemanha). A escala da SAR e o calor observado indicam que seria previsível uma SAR de 2,0 W/kg para gerar uma subida de temperatura localizada inferior a 1,0 °C.

**⚠ Cuidado:** O comportamento térmico da RF não se enquadra na escala de intensidade do campo estático. Os dispositivos que não apresentem calor detectável numa intensidade de campo podem registar elevados valores de calor localizado noutra intensidade de campo. Desconhecem-se os resultados térmicos relativos a quaisquer intensidades de campo estático não ensaiados.

## Artefactos de RMN:

A qualidade da imagem de RMN pode ficar comprometida caso a área de interesse seja a mesma ou se encontre relativamente junto da posição do dispositivo, pelo que poderá ser necessário otimizar os parâmetros imagiológicos de RMN. O formato do artefacto esperado acompanhou o contorno aproximado do dispositivo e prolongou-se radialmente até 1,1 cm do implante em ensaios realizados em conformidade com a norma ASTM F2119-07.

## Outro:

Testes de torção e força de deslocamento induzidas magneticamente indicaram que os implantes não apresentaram riscos conhecidos no ambiente de RMN.

Recomenda-se que, durante a realização do exame, as linhas de extensão flexíveis fiquem afastadas do corpo do cateter e uma da outra para reduzir a probabilidade dos efeitos dos artefactos ou das interações de radiofrequência.

Consulte as Instruções de Utilização anexas para indicações específicas, técnica(s) cirúrgica(s) e potenciais complicações associadas a procedimentos de inserção.

# Recomandări privind IRM pentru cateterul de hemodializă Arrow You-Bend

## Informații cu privire la IRM:

Testarea non-clinică a demonstrat că cateterele de hemodializă Arrow You-Bend prezintă compatibilitate RM condiționată. Pacienții pot fi scanați în siguranță imediat după implantare, cu îndeplinirea următoarelor condiții:

- câmp magnetic staționar numai de 1,5 Tesla (1,5 T) și 3,0 Tesla (3,0 T)
- câmp cu gradient spațial de 720 Gauss/cm sau mai puțin
- Mod de funcționare normal – rată specifică de absorbție (RSA) maximă pentru întregul corp de:
  - 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare în modul de funcționare normal, la 1,5 T.
  - 2,0 W/kg pentru 15 minute de scanare în modul de funcționare normal, la 3,0 T.

## Încălzire cauzată de radiofrecvență (RF) la 3,0 T:

În testarea non-clinică cu excitarea bobinei pentru corp, cateterele de hemodializă Arrow You-Bend au produs o creștere diferențială maximă a temperaturii de 0,1 °C în condițiile expunerii la o RSA maximă de 3,4 W/kg pentru 15 minute de scanare RM într-un sistem RM de 3,0 Tesla (Siemens Trio, software SYNGO MR A30 4VA30A, München, Germania). Scalarea RSA și încălzirea observată indică prognoza ca o RSA de 2,0 W/kg să genereze o creștere localizată a temperaturii de sub 1,0 °C.

## Încălzire cauzată de radiofrecvență (RF) la 1,5 T:

În testarea non-clinică cu excitarea bobinei pentru corp, cateterele de hemodializă Arrow You-Bend au produs o creștere diferențială maximă a temperaturii de 0,5 °C în condițiile expunerii la o RSA maximă de 1,4 W/kg pentru 15 minute de scanare RM într-un sistem RM de 1,5 Tesla

(Siemens Espree, software SYNGO MR B17, München, Germania). Scalarea RSA și încălzirea observată indică prognoza ca o RSA de 2,0 W/kg să genereze o creștere localizată a temperaturii de sub 1,0 °C.

**⚠ Atenție: Comportamentul încălzirii cauzate de RF nu este proporțional cu intensitatea câmpului staționar. Dispozitivele care nu prezintă o încălzire detectabilă la o anumită intensitate a câmpului pot prezenta valori mari ale încălzirii localizate la o altă intensitate a câmpului. Rezultatele încălzirii la orice intensități netestate ale câmpului staționar nu sunt cunoscute.**

## Artefacte RM:

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact aceeași zonă cu sau relativ aproape de poziția dispozitivului, și poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică RM. Forma artefactului estimat a urmat conturul aproximativ al dispozitivului și s-a extins radial, până la o distanță de 1,1 cm față de implant în testele efectuate în conformitate cu standardul ASTM F2119-07.

## Altele:

Testarea forței de deplasare și torsiunii induse magnetic a indicat că implanturile nu au prezentat riscuri cunoscute în mediul IRM.

Se recomandă ca, în timpul scanării, liniile de prelungire flexibile să fie poziționate la distanță față de corpul cateterului și una față de alta, pentru a reduce potențialul apariției efectelor de artefact sau interacțiunilor de radiofrecvență.

Consultați instrucțiunile de utilizare anexate ale produsului pentru indicații specifice, tehnici procedurale și complicațiile potențiale asociate cu procedurile de introducere.



Compatibilitate RM condiționată

# Рекомендации по МРТ у пациентов с гемодиализным катетером Arrow You-Bend

## Информация об МРТ

Доклинические исследования показали возможность применения гемодиализных катетеров Arrow You-Bend при определенных условиях МРТ (MR Conditional). Безопасное сканирование пациента возможно немедленно после установки катетера при соблюдении следующих условий:

- постоянное магнитное поле только 1,5 Тл или 3,0 Тл;
- пространственный градиент поля 720 Гс/см или менее;
- нормальный рабочий режим - максимальное значение удельного коэффициента поглощения (SAR), усредненного для всего тела:
  - 2,0 Вт/кг за 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме при 1,5 Тл.
  - 2,0 Вт/кг за 15 минут сканирования в нормальном рабочем режиме при 3,0 Тл.

## Радиочастотный нагрев при 3,0 Тл

В доклинических исследованиях с возбуждением от катушки для тела гемодиализный катетер Arrow You-Bend вызывал повышение дифференциальной температуры не более чем на 0,1 °C при максимальном значении SAR 3,4 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в системе МРТ 3,0 Тл (Siemens Trio, программное обеспечение SYNGO MR A30 4VA30A, Мюнхен, Германия). Сопоставление величин SAR и наблюдаемого нагрева показало, что при величине SAR 2,0 Вт/кг можно ожидать локального повышения температуры менее чем на 1,0 °C.

## Радиочастотный нагрев при 1,5 Тл

В доклинических исследованиях с возбуждением от катушки для тела гемодиализный катетер Arrow You-Bend вызывал повышение дифференциальной температуры не более чем на 0,5 °C при

максимальном значении SAR 1,4 Вт/кг в течение 15 минут сканирования в системе МРТ 1,5 Тл (Siemens Espree, программное обеспечение SYNGO MR B17, Мюнхен, Германия). Сопоставление величин SAR и наблюдаемого нагрева показало, что при величине SAR 2,0 Вт/кг можно ожидать локального повышения температуры менее чем на 1,0 °C.

**⚠ Предупреждение:** Радиочастотный нагрев не соответствует напряженности постоянного поля. Устройства, не имеющие обнаружимого нагрева при одной величине напряженности поля, могут нагреваться до высоких температур при другой напряженности поля. Нагрев при не примененных в испытаниях величинах напряженности поля неизвестен.

## Артефакты МРТ

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок совпадает с местом расположения устройства или относительно близок к нему, в связи с чем может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ. В испытаниях, проведенных в соответствии с ASTM F2119-07, ожидаемый артефакт по форме приблизительно соответствовал контуру устройства и выходил за его пределы в радиальном направлении на расстоянии до 1,1 см.

## Прочее

Испытания обусловленных магнитным полем сил смещения и вращения показали, что имплантаты не вызывают известных рисков в условиях МРТ.

Рекомендуется, чтобы при сканировании гибкие трубки удлинителей были удалены от тела катетера и друг от друга с целью снижения вероятности появления артефактов или радиочастотных взаимодействий.

Конкретные показания, методы выполнения процедур и возможные осложнения процедур введения указаны в прилагаемой инструкции по применению изделия.

# Oznámenie o bezpečnosti hemodialyzačného katétra Arrow You-Bend pri MRI

## Informácie o MRI:

Neklinickými skúškami sa preukázalo, že hemodialyzačný katéter Arrow You-Bend je podmienene bezpečný v prostredí MR. Pacienti môžu byť bezpečne skenovaní hneď po zavedení za týchto podmienok:

- statické magnetické pole hodnoty jedine 1,5 tesla (1,5 T) alebo 3,0 tesla (3,0 T),
- pole s priestorovým gradientom 720 gauss/cm alebo menej,
- Bežný prevádzkový režim – maximálna špecifická miera absorpcie celého tela (SAR):
  - 2,0 W/kg na 15 minút snímania v bežnom prevádzkovom režime pri hodnote 1,5 T,
  - 2,0 W/kg na 15 minút snímania v bežnom prevádzkovom režime pri hodnote 3,0 T.

## Rádiofrekvenčné (RF) zohrievanie 3,0 T:

Pri neklinických skúškach s excitáciou telesnej cievky vyprodukovali hemodialyzačné katétre Arrow You-Bend maximálny diferenciálny nárast teploty o 0,1 °C pri expozícii s maximálnou špecifickou mierou absorpcie (SAR) hodnoty 3,4 W/kg po dobu 15 minút snímania v systéme MR hodnoty 3,0 tesla (Siemens Trio, softvér SYNGO MR A30 4VA30A, Mníchov, Nemecko). Úmerné zvyšovanie SAR a pozorované zohrievanie naznačujú, že pri SAR hodnoty 2,0 W/kg možno predpokladať lokalizovaný nárast teploty o menej ako 1,0 °C.

## Rádiofrekvenčné (RF) zohrievanie 1,5 T:

Pri neklinických skúškach s excitáciou telesnej cievky vyprodukovali hemodialyzačné katétre Arrow You-Bend maximálny diferenciálny nárast teploty o 0,5 °C pri

expozícii s maximálnou špecifickou mierou absorpcie (SAR) hodnoty 1,4 W/kg po dobu 15 minút snímania v systéme MR hodnoty 1,5 tesla (Siemens Espree, softvér SYNGO MR B17, Mníchov, Nemecko). Úmerné zvyšovanie SAR a pozorované zohrievanie naznačujú, že pri SAR hodnoty 2,0 W/kg možno predpokladať lokalizovaný nárast teploty o menej ako 1,0 °C.

**⚠ Upozornenie:** Správanie pri rádiofrekvenčnom zohrievaní nie je priamo úmerné intenzite statického poľa. Pomôcky, ktoré nevykazujú detegovateľné zohrievanie pri jednej intenzite poľa, môžu vykazovať vysoké hodnoty lokalizovaného zohrievania pri inej intenzite poľa. Výsledné zohrievanie v statických poliach akejkoľvek netestovanej intenzity nie je známe.

## Artefakty pri MR:

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v rovnakom mieste, ako je poloha pomôcky, alebo v jej relatívnej blízkosti, a môže byť potrebné optimalizovať parametre zobrazovania MR. V skúškach vykonaných v súlade s predpisom ASTM F2119-07 sledoval tvar predpokladaného artefaktu približné obrysy pomôcky a šíril sa radiálne do vzdialenosti max. 1,1 cm od implantátu.

## Iné:

Skúšky s magneticky indukovanou výtlačnou silou a torziou preukázali, že implantáty nepredstavujú v prostredí MRI žiadne známe riziká.

Pri snímaní sa odporúča umiestniť ohybné predlžovacie hadičky preč od tela katétra a od seba navzájom, aby sa znížila možnosť vplyvov artefaktu alebo rádiofrekvenčných interakcií.

Konkrétne indikácie, techniky zákrokov a možné komplikácie spojené s postupmi zavádzania si pozrite v priloženom návode na použitie výrobku.

# Nasveti v zvezi z MRS hemodializnega katetra Arrow You-Bend

## Informacije o MRS:

V nekliničnih preizkušanjih so dokazali, da je uporaba hemodializnih katetrov Arrow You-Bend z MR pogojna. Takoj po vsaditvi je možno bolnike varno pregledati z magnetno resonanco pod naslednjimi pogoji:

- Jakost statičnega magnetnega polja je samo 1,5 Tesla (1,5 T) ali 3,0 Tesla (3,0 T)
- Prostorsko gradientno magnetno polje 720 Gauss/cm ali manj
- Običajni način delovanja – največja specifična hitrost absorpcije za celotno telo (SAR):
  - 2,0 W/kg za 15 minut snemanja v običajnem načinu delovanja pri 1,5 T.
  - 2,0 W/kg za 15 minut snemanja v običajnem načinu delovanja pri 3,0 T.

## 3,0 T radiofrekvenčno (RF) ogrevanje:

V nekliničnem preizkušanju so hemodializni katetri Arrow You-Bend povzročili največjo povečanje diferencialne temperature v višini 0,1 °C, ko so bili med MR slikanjem z MR sistemom 3,0 Tesla (Siemens Trio, programska oprema SYNGO MR A30 4VA30A, München, Nemčija) 15 minut izpostavljeni največjemu SAR v višini 3,4 W/kg, ob čemer se je uporabilo vzbujanje z oddajno/sprejemno tuljavo. Naraščanje SAR in opazovano ogrevanje nakazuje, da se lahko pri SAR 2,0 W/kg pričakuje porast lokalne temperature za manj kot 1,0 °C.

## 1,5 T radiofrekvenčno (RF) ogrevanje:

V nekliničnem preizkušanju so hemodializni katetri Arrow You-Bend povzročili največjo povečanje diferencialne

temperature v višini 0,5 °C, ko so bili med MR slikanjem z MR sistemom 1,5 Tesla (Siemens Espree, programska oprema SYNGO MR B17, München, Nemčija) 15 minut izpostavljeni največjemu SAR v višini 1,4 W/kg, ob čemer se je uporabilo vzbujanje z oddajno/sprejemno tuljavo. Naraščanje SAR in opazovano ogrevanje nakazuje, da se lahko pri SAR 2,0 W/kg pričakuje porast lokalne temperature za manj kot 1,0 °C.

**⚠ Previdnostno obvestilo:** Vedenje RF ogrevanja ne narašča z močjo statičnega polja. Pripomočki, ki pri eni jakosti polja ne kažejo zaznavnega ogrevanja, lahko kažejo visoke vrednosti lokaliziranega ogrevanja pri drugih jakostih polja. Rezultati ogrevanja za netestirana statična polja niso znani.

## Artefakti pri MR:

Kakovost MR-posnetkov je lahko ogrožena, če je želeno območje enako območju naprave ali je blizu položaja naprave, zato bo morda treba parameter MR optimirati. Oblika pričakovanega artefakta, ki ji sledi obris naprave, in se razteza radialno do 1,1 cm od vsadka pri preizkušanjih, opravljenih v skladu z ASTM F2119-07.

## Drugo:

Magnetno vpeljana sila spodbuja in preizkušanje navora kaže, da vsadek ne predstavlja znanih tveganj v okolju MR-slikanja.

Priporoča se, da med slikanjem upogljive podaljške umaknete proč od telesa katetra in enega od drugega, da zmanjšate možnost učinkov artefakta ali radiofrekvenčnih medsebojnih delovanj.

Za specifične indikacije, tehnike postopka in možne zaplete, povezane z vstavitvijo, glejte priložena navodila za uporabo (IFU) pripomočka.

# Información sobre el uso de RM en pacientes con el catéter de hemodiálisis Arrow You-Bend

## Información sobre RM:

Pruebas no clínicas han demostrado que los catéteres de hemodiálisis Arrow You-Bend son compatibles con la RM bajo ciertas condiciones de uso. Los pacientes pueden someterse a exploración de manera segura inmediatamente después de la implantación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T) únicamente
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Modo de funcionamiento normal: índice de absorción específico (SAR) de cuerpo completo máximo de:
  - 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en un modo de funcionamiento normal a 1,5 T.
  - 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración en un modo de funcionamiento normal a 3,0 T.

## Calentamiento por radiofrecuencia (RF) 3,0 T:

En pruebas no clínicas con excitación de la bobina de cuerpo, los catéteres de hemodiálisis Arrow You-Bend produjeron un aumento de temperatura diferencial máximo de 0,1 °C al exponerse a un SAR máximo de 3,4 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en un sistema de RM de 3,0 teslas (Siemens Trio, software SYNGO MR A30 4VA30A, Munich, Alemania). El aumento progresivo del SAR y el calentamiento observado indican que se esperaría que un SAR de 2,0 W/kg produjese un aumento de temperatura localizado de menos de 1,0 °C.

## Calentamiento por radiofrecuencia (RF) 1,5 T:

En pruebas no clínicas con excitación de la bobina de cuerpo, los catéteres de hemodiálisis Arrow You-Bend produjeron un aumento de temperatura diferencial

máximo de 0,5 °C al exponerse a un SAR máximo de 1,4 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en un sistema de RM de 1,5 teslas (Siemens Espree, software SYNGO MR B17, Munich, Alemania). El aumento progresivo del SAR y el calentamiento observado indican que se esperaría que un SAR de 2,0 W/kg produjese un aumento de temperatura localizado de menos de 1,0 °C.

**⚠ Precaución:** La conducta de calentamiento por RF no aumenta progresivamente con la intensidad de campo estática. Dispositivos que no muestran un calentamiento detectable a una intensidad de campo pueden presentar valores elevados de calentamiento localizado a otra intensidad de campo. Se desconocen los resultados de calentamiento de cualquier intensidad de campo estático no comprobado.

## Artefactos de la RM:

La calidad de la imagen de RM puede resultar afectada si la zona de interés coincide o está relativamente cerca de la ubicación del dispositivo, y puede ser necesario optimizar los parámetros de obtención de imágenes por RM. La forma del artefacto esperado siguió el contorno aproximado del dispositivo y se extendió radialmente hasta 1,1 cm desde el implante en las pruebas realizadas de acuerdo con la norma ASTM F2119-07.

## Otros:

Las pruebas de torsión y fuerza de desplazamiento inducidos magnéticamente indicaron que los implantes no plantean ningún riesgo conocido en el entorno de RM.

Se recomienda que, durante la exploración, las líneas de extensión flexibles se coloquen lejos del cuerpo del catéter y unas de las otras, para reducir el potencial de efectos de artefactos o las interacciones por radiofrecuencia.

Lea las instrucciones de uso del producto adjuntas para conocer indicaciones específicas, técnicas de procedimiento y posibles complicaciones asociadas con los procedimientos de introducción.



Compatibilidad condicional con RM

# MRT-rekommendationer för Arrow You-Bend hemodialyskateter

## MRT-information:

Icke-kliniska tester har visat att Arrow You-Bend hemodialyskatetrar är MR-kompatibla på vissa villkor. Patienter kan skannas säkert omedelbart efter implantation på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T).
- Spatial magnetfältgradient på 720 gauss/cm eller mindre.
- Normalt driftsläge – maximal specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på:
  - 2,0 W/kg vid 15 minuters skanning i normalt driftsläge vid 1,5 T.
  - 2,0 W/kg vid 15 minuters skanning i normalt driftsläge vid 3,0 T.

## Radiofrekvensuppvärmning (RF-uppvärmning) vid 3,0 T:

Vid icke-kliniska tester med kroppspolexcitering gav Arrow You-Bend hemodialyskatetrar upphov till en maximal temperaturökning på 0,1 °C vid exponering för en maximal SAR på 3,4 W/kg vid 15 minuters MR-skanning i ett MR-system på 3,0 tesla (Siemens Trio, programvara SYNGO MR A30 4VA30A, München, Tyskland). Den uppvärmning som observerades indikerar att en SAR på 2,0 W/kg skulle förväntas ge upphov till en lokal temperaturökning på mindre än 1,0 °C.

## Radiofrekvensuppvärmning (RF-uppvärmning) vid 1,5 T:

Vid icke-kliniska tester med kroppspolexcitering gav Arrow You-Bend hemodialyskatetrar upphov till en maximal temperaturökning på 0,5 °C vid exponering för en

maximal SAR på 1,4 W/kg vid 15 minuters MR-skanning i ett MR-system på 1,5 tesla (Siemens Espree, programvara SYNGO MR B17, München, Tyskland). Den uppvärmning som observerades indikerar att en SAR på 2,0 W/kg skulle förväntas ge upphov till en lokal temperaturökning på mindre än 1,0 °C.

**⚠ Var försiktig: RF-uppvärmningens beteende följer inte den statiska fältstyrkan skalenligt. Anordningar som inte uppvisar mätbar uppvärmning vid en fältstyrka kan uppvisa höga värden vid en annan fältstyrka. Uppvärmningsresultaten för statiska fältstyrkor som inte har testats är okända.**

## MR-artefakter:

MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet sammanfaller med eller ligger relativt nära anordningens position och det kan i dessa fall bli nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildtagning. Den förväntade artefaktens form följer anordningens ungefärliga kontur och sträcker sig upp till 1,1 cm radiellt utåt från implantatet vid tester utförda i enlighet med ASTM F2119-07.

## Annat:

Tester av magnetiskt inducerade rubbningskrafter och vridmoment indikerade att implantaten inte medför några kända risker i MR-miljön.

Vi rekommenderar att de böjbara förlängningsslangarna placeras så att de ligger avskilda från kateterkroppen och från varandra under skanningen för att minska risken för artefakter eller radiofrekvensstörningar.

Se bruksanvisningen som medföljer produkten för specifika indikationer, inläggnings teknik och potentiella komplikationer som är förenade med inläggningen.

# Arrow You-Bend Hemodiyaliz Kateteri MRG Duyuru Belgesi

## MRG Bilgisi:

Klinik olmayan testler Arrow You-Bend Hemodiyaliz kateterlerinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Hastalar implantasyondan hemen sonra şu koşullar altında güvenli taranabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya sadece 3,0 Tesla (3,0 T) statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm veya altında uzaysal gradiyent alan
- Normal Çalışma Modu - Maksimum tüm vücut Spesifik Absorpsiyon Oranı (SAR):
  - 1,5 T değerinde Normal Çalışma Modunda 15 dakika taramayla 2,0 W/kg.
  - 3,0 T değerinde Normal Çalışma Modunda 15 dakika taramayla 2,0 W/kg.

## 3,0 T Radyo Frekans (RF) Isınması:

Vücut sarmalı eksitasyonu klinik olmayan testlerde Arrow You-Bend Hemodiyaliz kateterleri bir 3,0 Tesla MR sisteminde (Siemens Trio, SYNGO MR A30 4VA30A yazılımı, Münih, Almanya) 15 dakika MR taraması için maksimum 3,4 W/kg SAR düzeyine maruz bırakıldığında 0,1 °C maksimum diferansiyel sıcaklık yükselmesine neden olmuştur. SAR ve gözlenen ısınmanın ölçülmesi 2,0 W/kg SAR değerinin 1,0 °C altında bir lokalize sıcaklık artışına neden olmasının bekleneceğine işaret eder.

## 1,5 T Radyo Frekans (RF) Isınması:

Vücut sarmalı eksitasyonu klinik olmayan testlerde Arrow You-Bend Hemodiyaliz kateterleri bir 1,5 Tesla MR sisteminde (Siemens Espree, SYNGO MR B17 yazılımı,

Münih, Almanya) 15 dakika MR taraması için maksimum 1,4 W/kg SAR düzeyine maruz bırakıldığında 0,5 °C maksimum diferansiyel sıcaklık yükselmesine neden olmuştur. SAR ve gözlenen ısınmanın ölçülmesi 2,0 W/kg SAR değerinin 1,0 °C altında bir lokalize sıcaklık artışına neden olmasının bekleneceğine işaret eder.

**⚠ Dikkat:** RF ısınma davranışı statik alan gücüne göre ölçeklenmez. Bir alan gücünde saptanabilir ısınma göstermeyen cihazlar başka bir alan gücünde yüksek lokalize ısınma değerleri gösterebilir. Test edilmemiş herhangi bir statik alan gücü için ısınma sonuçları bilinmemektedir.

## MR Artefaktları:

MR görüntü kalitesi ilgililenen bölge cihazın konumuyla tamamen aynı veya nispeten yakınsa olumsuz etkilenebilir ve MR görüntüleme parametrelerini optimize etmek gerekebilir. ASTM F2119-07 uyarınca yapılan testlerde beklenen artefaktın şekli cihazın yaklaşık konturunu izlemiştir ve implanttan radyal olarak 1,1 cm'ye kadar uzanmıştır.

## Diğer:

Manyetik olarak indüklenen displasman gücü ve tork testleri implantların MRG ortamında bilinen bir risk oluşturmadığına işaret etmiştir.

Tarama sırasında bükülebilir uzantı hatlarının artefakt etkileri veya radyofrekans etkileşimleri potansiyelini azaltmak üzere kateter gövdesinden ve birbirinden uzakta konumlandırılması önerilir.

İnserasyon işlemlerinin spesifik endikasyonları, işlemlerle ilgili teknikleri ve olası komplikasyonları açısından beraberindeki ürün Kullanma Talimatına başvurun.



EU Authorized Representative  
and Importer:



Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park  
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

H-22122-101B, Rev. 1 (2021-04)

 **Arrow International LLC**  
Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA  
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000

**Teleflex®**