

The front of the implant card (English)


VENUSMEDTECH™

Bio.Pulmonary valve
 VenusP-Valve System Implant Card



31



The back of the implant card (English)


MRI Information

Non-clinical testing has demonstrated the VenusP-Valve Pulmonary Valve is MR Conditional.

A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3 T or 1.5 T
- Maximum spatial field gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Mode)

Under the scan conditions defined above, non-clinical testing results indicate the VenusP-Valve Pulmonary Valve is expected to produce a maximum temperature rise of less than 7.5°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 24 mm from the VenusP-Valve Pulmonary Valve when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3T MR system.

The presence of other implants or medical circumstances of the patient may require lower limits on some or all of the above parameters.


 Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
 Room 311, 3/F, Block 2, No. 88, Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, China


[Http://www.venusmedtech.com](http://www.venusmedtech.com)

A303060002 B/6

	VENUSMEDTECH™	Bio . Pulmonalklappe
VenusP-Valve System Implantatkarte		
		
		
		



Informationen zur MRT

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die VenusP-Valve Pulmonalklappe MR-tauglich ist.

Patienten mit diesem Implantat können unter folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 T oder 1,5 T
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maximale, über den ganzen Körper gemessene, durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems von 2 W/kg (Normalmodus)

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen deuten die nicht-klinischen Testergebnisse darauf hin, dass die VenusP-Valve Pulmonalklappe nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 7,5°C aufweist. Pulmonalklappe des VenusP-Klappensystems nach 15 Minuten

kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 7,5°C aufweist.

Bei nicht-klinischen Tests hat sich gezeigt, dass durch das Implantat ein Bildartefakt entsteht, das etwa 24 mm von der VenusP-Valve Pulmonalklappe abweicht, wenn es mit einer Spin-Echo-Pulsfolge und einem 3-T-MR-System aufgenommen wird. Pulmonalklappe des VenusP-Klappensystems entfernt, wenn es mit einer Spin-Echo-Pulsfolge und einem 3-T-MR-System aufgenommen wird.

Das Vorhandensein anderer Implantate oder bestimmte gesundheitliche Umstände des Patienten können niedrigere Grenzwerte für manche oder alle der oben genannten Parameter erforderlich machen. Grenzwerte für einige oder alle der oben genannten Parameter erforderlich machen.



Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F, Block 2, No. 88, Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, China
Tel: +86-571-87772180 Fax: +86-571-87772179 www.venusmedtech.com
[Http://www.venusmedtech.com](http://www.venusmedtech.com)

**VENUSMEDTECH™** **Biologische pulmonalisklep**
Implantatiekaart VenusP-Valve-systeem









MRI-informatie

Uit niet-klinisch onderzoek is gebleken dat de VenusP-Valve-pulmonalisklep MRI-voorwaardelijk is.

Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 T of 1,5 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximale voor het MRI-systeem gerapporteerde, over het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg (normale modus)

Uit niet-klinisch onderzoek is gebleken dat de VenusP-Valve-pulmonalisklep onder bovenstaande scanvoorwaarden naar verwachting een maximale temperatuursverhoging van minder dan 7,5 °C produceert na 15 minuten onafgebroken scannen.

Bij niet-klinisch onderzoek strekte het beeldartefact dat werd veroorzaakt door het hulpmiddel zich tot ongeveer 24 mm uit vanaf de VenusP-Valve-pulmonalisklep bij beeldvorming met een spinecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3 T.

Bij aanwezigheid van andere implantaten of medische omstandigheden bij de patiënt kan het nodig zijn om de limieten voor enkele of alle van de bovenstaande parameters te verlagen.



Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F, Block 2, No. 88, Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, China
Tel: +86-571-87772180 Fax: +86-571-87772179 www.venusmedtech.com
[Http://www.venusmedtech.com](http://www.venusmedtech.com)


VENUSMEDTECH™ Biologiczna zastawka płucna
Karta implantu systemu wprowadzającego VenusP-Valve


31



Informacje o RM

Testy niekliniczne wykazały, że zastawka płucna VenusP-Valve jest warunkowo bezpieczna w przypadku badań rezonansem magnetycznym (RM).

Pacjent z wszczepionym wyrobem może być bezpiecznie skanowany w systemie do badania rezonansem magnetycznym (RM) spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 T lub 1,5 T.
- Maksymalny przestrzenny gradient pola wynoszący 1900 gausów/cm (19 T/m).
- Maksymalny zgłaszany dla systemu RM, uśredniony współczynnik absorpcji swojej (SAR) dla całego ciała wynoszący 2 W/kg (tryb normalny).

W warunkach skanowania określonych powyżej wyniki testów nieklinicznych wskazują, że zastawka płucna VenusP-Valve powinna powodować maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 7,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W testach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez wyrób rozciąga się na około 24 mm od zastawki płucnej VenusP-Valve podczas obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa spinowego i systemu RM 3 T.

Obecność innych implantów lub stan zdrowia pacjenta mogą wymagać obniżenia limitów niektórych lub wszystkich powyższych parametrów.



Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F, Block 2, No. 88, Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, China
Tel: +86-571-87772180 Fax: +86-571-87772179 www.venusmedtech.com

[Http://www.venusmedtech.com](http://www.venusmedtech.com)

**VENUSMEDTECH™ Bio. Valve pulmonaire biologique**
Carte d'implant du système VenusP-Valve









Informations d'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que la valve pulmonaire VenusP-Valve est compatible avec l'IRM sous conditions.

Un patient porteur de ce dispositif peut recevoir en toute sécurité un examen d'IRM à condition de respecter les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T ou 1,5 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Le système d'IRM a rapporté un débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier de 2 W/kg (Mode normal)

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, des résultats de tests non cliniques indiquent que la valve pulmonaire VenusP-Valve devrait produire une hausse de température maximum inférieure à 7,5 °C après 15 minutes de balayage continu.

Dans des tests non cliniques, l'artéfact d'image causé par le dispositif dépasse d'environ 24 mm la valve pulmonaire VenusP-Valve dans une imagerie avec une séquence d'impulsions à écho de spin et un système d'IRM à 3 T.

La présence d'autres implants ou les conditions médicales du patient peuvent exiger des limites inférieures sur certains ou tous les paramètres ci-dessus.



Venus Medtech (Hangzhou) Inc.

Room 311, 3/F, Block 2, No. 88, Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, China

Tel: +86-571-87772180 Fax: +86-571-87772179 www.venusmedtech.com



[Http://www.venusmedtech.com](http://www.venusmedtech.com)

**VENUSMEDTECH™****Bio. valvola polmonare**
Scheda di Impianto del Sistema VenusP-Valve









Informazioni sulla RMI

Test non clinici hanno dimostrato che la valvola polmonare VenusP-Valve è a compatibilità MR condizionata.

Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema RM che soddisfi le condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico di 3 T o 1,5 T.
- Gradiente di campo spaziale massimo di 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero, segnalato dal sistema RM pari a 2 W/kg (Modalità Normale)

Alle condizioni di scansione di cui sopra, i risultati dei test non clinici indicano che la valvola polmonare VenusP-Valve dovrebbe produrre un aumento massimo di temperatura inferiore a 7,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, gli artefatti d'immagine causati dal dispositivo si estendono per circa 24 mm dalla Valvola Polmonare VenusP-Valve, se sottoposta a scansione con una sequenza di impulsi spin-echo e un sistema RM da 3 T.

La presenza di altri impianti o condizioni mediche del paziente può richiedere limiti più bassi per alcuni o tutti i parametri sopra riportati.



Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F, Block 2, No. 88, Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, China
Tel: +86-571-87772180 Fax: +86-571-87772179 www.venusmedtech.com
[Http://www.venusmedtech.com](http://www.venusmedtech.com)

 **VENUSMEDTECH™** **Bio. Válvula pulmonar**
Tarjeta de implante del sistema VenusP-Valve









Información sobre RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la válvula pulmonar VenusP-Valve es RM condicional

Un paciente con este dispositivo se puede someter de forma segura a exploraciones de imagen en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T o 1,5 T.
- Gradiente máximo espacial del campo de 1900 gauss/cm (19 T/cm)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima notificada por el sistema de RM y promediada para todo el cuerpo de 2 W/kg (modo normal)

En las condiciones de estudio definidas, los resultados de las pruebas no clínicas indican que se espera que la válvula pulmonar VenusP-Valve produzca una elevación máxima de la temperatura de menos de 7,5 °C tras 15 minutos de exploración continua

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 24 mm desde la válvula pulmonar VenusP-Valve cuando se adquieren imágenes con una secuencia de spin eco y un sistema de RM de 3 T.

La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente pueden precisar límites inferiores en algunos o todos los parámetros anteriores.



Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F, Block 2, No. 88, Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, China
Tel: +86-571-87772180 Fax: +86-571-87772179 www.venusmedtech.com
[Http://www.venusmedtech.com](http://www.venusmedtech.com)

A frente do cartão de implante (Português)

 **VENUSMEDTECH™** **Bio. Válvula pulmonar**
Cartão de implante do sistema VenusP-Valve







A parte de trás do cartão de implante (Português)



Informação sobre RM

Testes não clínicos demonstraram que a válvula pulmonar VenusP-Valve é condicional para RM.

Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 T ou 1,5 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR), reportada pelo sistema de RM e calculada para todo o corpo, de 2 W/kg (modo normal)

Nas condições de exame anteriormente definidas, os resultados de testes não clínicos indicam uma previsão de aumento máximo da temperatura causado pela válvula pulmonar VenusP-Valve inferior a 7,5 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo prolongam-se por, aproximadamente, 24 mm a partir da válvula pulmonar VenusP-Valve quando o doente é examinado com uma sequência de impulsos eco de spin e um sistema de RM de 3 T.

A presença de outros implantes ou circunstâncias médicas do doente pode requerer limites inferiores em alguns ou em todos os parâmetros anteriores.



Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
Room 311, 3/F, Block 2, No. 88, Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, China
Tel: +86-571-87772180 Fax: +86-571-87772179 www.venusmedtech.com



[Http://www.venusmedtech.com](http://www.venusmedtech.com)


VENUSMEDTECH™

Bio. pulmonalklap
VenusP-Valve-system, implantationskort









Oplysninger om MR-scanning

Ikke-klinisk testning har vist, at VenusP-Valve pulmonalklappen er MR-betinget

En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 T eller 1,5 T.
- Maksimal rumlig feltgradient på 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maksimalt MR-system rapporteret; gennemsnit af specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg (normal tilstand)

Ifølge scanningsbetingelserne, der er defineret ovenfor, ikke-kliniske testresultater indikerer, at VenusP-Valve pulmonalklappen forventes at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end 7,5 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Under ikke-klinisk testning strækker billedartefaktet forårsaget af enheden sig ca. 24 mm ud fra VenusP-Valve pulmonalklappen, når billedannelsen udføres med en spin-ekko pulssekvens og et 3 T MR-system.

Tilstedeværelsen af andre implantater eller medicinske forhold hos patienten kan kræve lavere grænser for nogle eller alle ovenstående parametre.



Venus Medtech (Hangzhou) Inc.
 Room 311, 3/F, Block 2, No. 88, Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, China
 Tel: +86-571-87772180 Fax: +86-571-87772179 www.venusmedtech.com
[Http://www.venusmedtech.com](http://www.venusmedtech.com)