

Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system and Magnetic Resonance Imaging (MRI) Examination

ENGLISH (English).....	2
FRANÇAIS (French)	3
DEUTSCH (German)	4
ESPAÑOL (Spanish).....	5
PORTUGUÊS (Portuguese)	6
ITALIANO (Italian)	7
NEDERLANDS (Dutch).....	8
SVENSKA (Swedish).....	9
DANSK (Danish).....	10
NORSK (Norwegian).....	11
SUOMI (Finnish)	12
ΕΛΛΗΝΙΚΑ (Greek)	13
РУССКИЙ (Russian)	14
POLSKI (Polish).....	15
MAGYAR (Hungarian)	16
ČESKÝ (Czech).....	17
SLOVENSKÝ (Slovak).....	18
TÜRKÇE (Turkish).....	19
EESTI (Estonian)	20
LATVISKI (Latvian).....	21
LIETUVIŠKAI (Lithuanian)	22
SLOVENŠČINA (Slovenian)	23
SRPSKI (Serbian).....	24
ROMÂNĂ (Romanian)	25
БЪЛГАРСКИ (Bulgarian)	26
УКРАЇНСЬКА (Ukrainian)	27
HRVATSKI (Croatian).....	28

ENGLISH (English)

Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system and Magnetic Resonance Imaging (MRI) Examination



To whom it may concern:

We, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium, being the manufacturer of the **Ultimaster Nagomi Sirolimus eluting coronary stent system**, hereby state that the Ultimaster Nagomi stents are MR conditional.

Non-clinical testing has demonstrated the expanded Ultimaster Nagomi is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 tesla and 3 tesla, with
- Maximum spatial gradient field of 57 T/m
- Maximum force product of 102 T²/m
- Theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the expanded Ultimaster Nagomi stent is expected to produce a maximum temperature rise of less than

- 5.9°C (1.9 W/kg, 1.5 tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of $\approx 0.9^\circ\text{C}$ (1.9 W/kg, 1.5 tesla) after 15 minutes of continuous scanning
- 5.7°C (1.4 W/kg, 3 tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of $\approx 1.3^\circ\text{C}$ (1.4 W/kg, 3 tesla) after 15 minutes of continuous scanning

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 10.1 mm from the expanded Ultimaster Nagomi stent when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 tesla MR system.

Sincerely,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Système de stent coronaire à libération de sirolimus Ultimaster Nagomi et examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM)



À qui de droit :

Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgique, en qualité de fabricant du **système de stent coronaire à libération de sirolimus Ultimaster Nagomi**, déclarons par la présente que les stents Ultimaster Nagomi sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

Des tests non cliniques ont démontré que le stent Ultimaster Nagomi déployé est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient disposant de ce dispositif peut subir un examen IRM s'il remplit les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 tesla, avec
- Gradient de champ spatial maximal de 57 T/m
- Produit de force maximal de 102 T²/m
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal estimé théoriquement pour le corps entier en moyenne de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'IRM définies ci-dessus, le stent Ultimaster Nagomi déployé devrait produire une augmentation de température maximale inférieure à

- 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla), une augmentation de la température liée aux RF avec une augmentation de la température de fond de $\approx 0,9$ °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
- 5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla), une augmentation de la température liée aux RF avec une augmentation de la température de fond de $\approx 1,3$ °C (1,4 W/kg, 3 tesla)

après 15 minutes de balayage continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend sur environ 10,1 mm à partir du stent Ultimaster Nagomi déployé lorsqu'il est scanné avec une séquence d'écho de gradient et un système RM de 3 tesla.

Cordialement,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Das Sirolimus freisetzende Koronar-Stentsystem Ultimaster Nagomi und die Magnetresonanztomographie (MRT)



Sehr geehrte Damen und Herren,

als Hersteller des **Sirolimus freisetzenden Koronar-Stentsystems Ultimaster Nagomi** erklären wir, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgien, hiermit, dass die Stents vom Typ Ultimaster Nagomi bedingt MRT-sicher sind.

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das Medizinprodukt Ultimaster Nagomi bedingt MR-sicher ist. Mit diesem Produkt ausgestattete Patienten können gefahrlos in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla bzw. 3 Tesla
- maximaler räumlicher Feldgradient von 57 T/m
- maximales Kraftprodukt von 102 T²/m
- theoretisch geschätzte maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper (WBA), von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben genannten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass der expandierte Stent Ultimaster Nagomi nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen eine maximale Wärmeentwicklung von weniger als

- 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 Tesla), RF-bedingter Temperaturanstieg bei einem Hintergrundtemperaturanstieg von ca. 0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 Tesla) bzw.
- 5,7 °C (1,4 W/kg, 3 Tesla), RF-bedingter Temperaturanstieg bei einem Hintergrundtemperaturanstieg von ca. 1,3 °C (1,4 W/kg, 3 Tesla), erzeugt.

In nicht-klinischen Tests verursachte das Produkt ein Bildartefakt, dessen Ausdehnung an jedem Punkt um ca. 10,1 mm über die Umrisse des expandierten Stents Ultimaster Nagomi selbst hinausging, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System erfolgte.

Mit freundlichen Grüßen
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Sistema de stent coronario liberador de sirolimús Ultimaster Nagomi y exploraciones mediante resonancia magnética (RM)



A quien corresponda:

Nosotros, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Lovaina (Bélgica), como fabricante del **sistema de stent coronario liberador de sirolimús Ultimaster Nagomi**, declaramos por la presente que los stents Ultimaster Nagomi se pueden utilizar en exploraciones de RM en determinadas condiciones.

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent Ultimaster Nagomi expandido es «compatible con RM en determinadas condiciones». Un paciente con este dispositivo puede someterse de forma segura a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla y 3 tesla, con
- Gradiente de campo espacial máximo de 57 T/m
- Fuerza máxima del producto de 102 T²/m
- Tasa de absorción específica del índice de masa corporal máximo teóricamente estimado de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración anteriores, se espera que el stent Ultimaster Nagomi expandido produzca un aumento máximo de la temperatura inferior a

- 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla), un aumento de la temperatura relacionado con RF con un aumento de la temperatura de fondo de $\approx 0,9$ °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
- 5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla), un aumento de la temperatura relacionado con RF con un aumento de la temperatura de fondo de $\approx 1,3$ °C (1,4 W/kg, 3 tesla)

tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto en la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 10,1 mm desde el stent Ultimaster Nagomi expandido cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos con eco de gradiente y un sistema de RM de 3 tesla.

Atentamente,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

LC-7834M

2022-07/Rev. 0

Sistema de stent coronário com eluição de sirolímus Ultimaster Nagomi e exame de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)



A quem possa interessar

A Terumo Europe N.V., sediada em Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Bélgica, na qualidade de fabricante do **Sistema de stent coronário com eluição de sirolímus Ultimaster Nagomi**, declara que os stents Ultimaster Nagomi são condicionados a RM.

Ensaio não clínico demonstraram que o stent expandido Ultimaster Nagomi é condicionado a RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 tesla e 3 tesla, com
- Gradiente do campo espacial máximo de 57 T/m
- Força máxima do produto de 102 T²/m
- Taxa de absorção específica (SAR) ponderada de corpo inteiro (WBA) máxima teoricamente prevista de 2 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame acima definidas, o stent expandido Ultimaster Nagomi deverá produzir um aumento máximo da temperatura inferior a

- 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla), aumento da temperatura relacionado com a RF com um aumento da temperatura de fundo de $\approx 0,9$ °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
- 5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla), aumento da temperatura relacionado com a RF com um aumento da temperatura de fundo de $\approx 1,3$ °C (1,4 W/kg, 3 tesla)

após 15 minutos de exame contínuo.

Em ensaios não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo prolonga-se aproximadamente 10,1 mm do stent expandido Ultimaster Nagomi quando a imagem é obtida com uma sequência de impulso de eco gradiente e um sistema de RM 3 tesla.

Atenciosamente,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Sistema di stent coronarico a rilascio di farmaco sirolimus Ultimaster Nagomi ed esame di risonanza magnetica (RM)



A chi di competenza:

Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgio, in qualità di fabbricante del **sistema di stent coronarico a rilascio di farmaco sirolimus Ultimaster Nagomi**, dichiara con la presente che gli stent Ultimaster Nagomi sono a compatibilità RM condizionata.

Test non clinici hanno dimostrato che "Ultimaster Nagomi" espanso è MR conditional (ossia a compatibilità RM condizionata). La scansione di un paziente con tale dispositivo in un sistema di RM avviene in sicurezza alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico da 1,5 tesla e 3 tesla, con
- Gradiente di campo spaziale massimo di 57 T/m
- Prodotto di forza massima 102 T²/m
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo (WBA) pari a 2 W/kg (modalità di esercizio normale)

Nelle condizioni di scansione sopra definite, l'"Ultimaster Nagomi" dovrebbe produrre un innalzamento massimo della temperatura inferiore a

- 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) Aumento della temperatura relativo alle radiofrequenze con un aumento della temperatura di fondo di $\approx 0,9$ °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
- 5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) Aumento della temperatura relativo alle radiofrequenze con un aumento della temperatura di fondo di $\approx 1,3$ °C (1,4 W/kg, 3 tesla)

dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 10,1 mm dall'"Ultimaster Nagomi" quando l'immagine viene ottenuta con una sequenza a impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 tesla.

Cordiali saluti,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Ultimaster Nagomi Sirolimus-eluerend coronair stentsysteem en Magnetic Resonance Imaging (MRI)-onderzoek



Aan alle belanghebbenden:

Wij, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, België, als fabrikant van het **Ultimaster Nagomi Sirolimus-eluerend coronair stentsysteem**, verklaren hierbij dat de Ultimaster Nagomi stents voorwaardelijk MRI-veilig zijn.

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de geëxpandeerde Ultimaster Nagomi-stent MR-conditioneel is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla met
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 57 T/m
- Maximaal krachtproduct van 102 T²/m
- Theoretisch geschatte maximale gemiddelde specifieke absorptieratio (SAR) voor het gehele lichaam (WBA) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden zal de geëxpandeerde Ultimaster Nagomi-stent naar verwachting een maximale temperatuurstijging veroorzaken van minder dan

- 5,9°C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een achtergrondtemperatuurstijging van $\approx 0,9^\circ\text{C}$ (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
- 5,7°C (1,4 W/kg, 3 tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een achtergrondtemperatuurstijging van $\approx 1,3^\circ\text{C}$ (1,4 W/kg, 3 tesla)

na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinisch onderzoek strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 10,1 mm uit van de geëxpandeerde Ultimaster Nagomi-stent bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla.

Met vriendelijke groet,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Ultimaster Nagomi Sirolimusläkemedelsluerande koronarstentsystem och magnetisk resonanstomografi (MRT)



Till berörda parter:

Vi, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgien, tillverkare av **Ultimaster Nagomi Sirolimusläkemedelsluerande koronarstentsystem**, uppger härmed att Ultimaster Nagomi-stentarna är MRT-villkorad.

Icke-kliniska tester har visat att den utvidgade Ultimaster Nagomi-stenten är MR-villkorlig. En patient med denna enhet implanterad kan skannas i ett MR-system utan risk vid följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3 tesla, med
- Maximalt spatialt gradientfält på 57 T/m
- Maximal kraftprodukt på 102 T²/m
- SAR (specifik absorptionsfrekvens) för WBA (teoretiskt beräknat maxgenomsnitt av hela kroppen) på 2 W/kg (normalt driftläge)

Under de skanningsvillkor som fastställs ovan förväntas den utvidgade Ultimaster Nagomi-stenten ge en maximal temperaturökning på mindre än

- 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundstemperaturökning på ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
- 5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundstemperaturökning på ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 tesla)

efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig artefakten som orsakas av enheten ungefär 10,1 mm från den utstickande Ultimaster Nagomi-stenten vid avbildning med GRE-sekvens (Gradient echo pulse) och ett MR-system med 3 tesla.

Med vänliga hälsningar,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Undersøgelse af Ultimaster Nagomi Sirolimus-afgivende koronarstentsystem og MR-scanning (magnetisk resonansbilleddannelse)



Til den, det måtte vedkomme:

Vi, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgien, som er producent af **Ultimaster Nagomi Sirolimus-afgivende koronarstentsystem**, erklærer hermed, at Ultimaster Nagomi-stents er MR-betingede.

Ikke-klinisk testning har påvist, at den udvidede Ultimaster Nagomi-stent er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes på sikker vis i et MR-system under overholdelse af følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla, med
- Maksimal rumlig feltgradient på 57 T/m
- Maksimal kraftprodukt på 102 T²/m
- Teoretisk estimeret maksimal specifik absorptions hastighed (SAR) for hele kroppen på < 2 W/kg (normal driftstilstand)

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes den udvidede Ultimaster Nagomi-stent at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end

- 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) RF-relateret temperaturstigning med en baggrundstemperaturstigning på ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
- 5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) RF-relateret temperaturstigning med en baggrundstemperaturstigning på ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 tesla)

efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Under ikke-klinisk testning strakte det billedartefakt, der forårsagedes af anordningen, sig ca. 10,1 mm fra den udvidede Ultimaster Nagomi-stent, når der blev scannet med en gradientekkopulssekvens og et 3 tesla MR-system.

Venlig hilsen

Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

NORSK (Norwegian)

Ultimaster Nagomi sirolimusfrigivende koronarstentsystem og MR-undersøkelse



Til rette vedkommende:

Vi, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgia, er produsent av **Ultimaster Nagomi sirolimusfrigivende koronarstentsystem**, og erklærer herved at Ultimaster Nagomi-stentene er MR-sikre under visse betingelser.

Ikke-klinisk testing har vist at Ultimaster Nagomi er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende krav:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla, med
- Maksimal romlig feltgradient på 57 T/m
- Maksimum kraftprodukt på 102 T²/m
- Teoretisk beregnet maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg (normal driftsmodus)

Under skanneforholdene som er definert ovenfor forventes Ultimaster Nagomi-stenten å produsere en maksimal temperaturstigning på mindre enn

- 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) RF-relatert temperaturøkning med en bakgrunnstemperaturøkning på ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
- 5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) RF-relatert temperaturøkning med en bakgrunnstemperaturøkning på ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 tesla)

etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg ca. 10,1 mm fra Ultimaster Nagomi når det avbildes med en gradientekkopulssekvens og et MR-system på 3 tesla.

Vennlig hilsen
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Ultimaster Nagomi Sirolimus -sepelvaltimostenttijärjestelmä ja magneettikuvaus (MR)



Hyvä vastaanottaja

Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgia – **Ultimaster Nagomi sirolimuusia uuttavan sepelvaltimostenttijärjestelmän** valmistaja – vakuuttaa, että Ultimaster Nagomi -stentit ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa.

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu laajentuneen Ultimaster Nagomi -stentin olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- 1,5 teslan ja 3 teslan staattinen magneettikenttä,
- Suurin spatiaalisen kentän gradientti 57 T/m
- Enimmäisteho 102 T²/m
- Teoreettisesti arvioitu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg (tavanomainen toimintatila)

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa laajennetun Ultimaster Nagomi -stentin odotetaan aiheuttavan enimmillään alle

- 5,9 °C:n (1,9 W/kg, 1,5 teslaa) RF-säteilyyn liittyvän lämpötilan nousun, kun taustalämpötilan nousu on $\approx 0,9$ °C (1,9 W/kg, 1,5 teslaa)
- 5,7 °C:n (1,4 W/kg, 3 tesla) RF-säteilyyn liittyvän lämpötilan nousun, kun taustalämpötilan nousu on $\approx 1,3$ °C (1,4 W/kg, 3 teslaa)

15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva- artefakti ulottuu noin 10,1 mm:n päähän Ultimaster Nagomi -stentistä, kun kuvataan gradienttikaik upulssisekvenssillä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

Parhain terveisin
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου sirolimus Ultimaster Nagomi και μαγνητική τομογραφία (MRI)



Αξιότιμες κυρίες και αξιότιμοι κύριοι,

Εμείς, η Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Βέλγιο, ο κατασκευαστής του **συστήματος στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου Sirolimus Ultimaster Nagomi**, δηλώνουμε ότι οι ενδοπροθέσεις Ultimaster Nagomi είναι κατάλληλες για χρήση σε μαγνητικό τομογράφο.

Μη κλινικές δοκιμές υπέδειξαν ότι η εκπτυγμένη ενδοπρόθεση Ultimaster Nagomi είναι κατάλληλη για χρήση σε μαγνητικό τομογράφο. Ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1.5 tesla και 3 tesla με
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο βαθμίδων 57 T/m
- Μέγιστο προϊόν δύναμης 102 T²/m
- Θεωρητικά εκτιμώμενος μέγιστος μέσος ολόσωμος (WBA) ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η εκπτυγμένη ενδοπρόθεση Ultimaster Nagomi αναμένεται να παράξει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από

- 5.9°C (1.9 W/kg, 1.5 tesla) σχετική με ραδιοσυχνότητες αύξηση θερμοκρασίας με αύξηση θερμοκρασίας πλαισίου \approx 0.9°C (1.9 W/kg, 1.5 tesla)
- 5.7°C (1.4 W/kg, 3 tesla) σχετική με ραδιοσυχνότητες αύξηση θερμοκρασίας με αύξηση θερμοκρασίας πλαισίου \approx 1.3°C (1.4 W/kg, 3 tesla)

μετά από 15 λεπτά συνεχόμενης σάρωσης

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα τεχνουργήματα εικόνας που προκαλούνται από τη συσκευή επεκτείνονται κατά προσέγγιση 10.1 mm από την εκπτυγμένη ενδοπρόθεση Ultimaster nagomi, σε περίπτωση απεικόνισης με αλληλουχία παλμών ηχούς βαθμίδας και σύστημα 3 tesla MR.

Με εκτίμηση,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Исследование сиролimus-выделяющего коронарного стента Ultimaster Nagomi и магнитно-резонансной томографии (МРТ)



Вниманию заинтересованных лиц!

Мы, компания Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Бельгия, являясь производителем **сиролimus-выделяющего коронарного стента Ultimaster Nagomi**, настоящим заявляем, что стенты Ultimaster Nagomi условно совместимы с МРТ.

Внеклинические испытания показали, что сиролimus-выделяющий коронарный стент Ultimaster Nagomi обладает обусловленной MR-совместимостью. Безопасность сканирования пациента с данным устройством в системе МРТ обеспечивается при следующих условиях:

- напряженность статического магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл, а также
- максимальный пространственный градиент поля 57 Тл/м
- произведение пространственного градиента и напряженности поля 102 Тл²/м
- теоретически установленное максимальное значение удельного коэффициента поглощения (SAR), усредненного для всего тела (WBA), 2 Вт/кг (нормальный режим работы).

При определенных выше условиях сканирования ожидается, что раскрытый стент Ultimaster Nagomi будет вызывать максимальное повышение температуры в связи с влиянием РЧ, не превышающее

- 5,9 °С (1,9 Вт/кг, 1,5 Тл), при повышении фоновой температуры на ≈0,9 °С (1,9 Вт/кг, 1,5 Тл)
 - 5,7 °С (1,4 Вт/кг, 3 Тл), при повышении фоновой температуры на ≈1,3 °С (1,4 Вт/кг, 3 Тл)
- через 15 минут непрерывного сканирования.

В доклиническом испытании артефакт изображения, вызванный устройством, проходил приблизительно на 10,1 мм от раскрытого стента Ultimaster Nagomi при получении изображения на системе МРТ с последовательностью импульсов градиент-эхо и напряженностью поля 3 Тл.

С уважением,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

POLSKI (Polish)

System stentu wieńcowego Ultimaster Nagomi uwalniającego lek sirolimus a badanie rezonansem magnetycznym (MRI)



Do wszystkich zainteresowanych:

Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgia, jako producent **systemu stentu wieńcowego Ultimaster Nagomi uwalniającego lek sirolimus**, niniejszym oświadcza, że stenty Ultimaster Nagomi są warunkowo zgodne ze środowiskiem rezonansu magnetycznego.

Badania kliniczne wykazały warunkową zgodność rozszerzalnego stentu Ultimaster Nagomi z MRI. Dla pacjenta z tym urządzeniem skanowanie w systemie MRI jest bezpieczne w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli i 3 tesli
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 57 T/m
- Maksymalny gradient przestrzenny pola produktu 102 T²/m
- Teoretycznie oszacowany uśredniony współczynnik absorpcji swoistej dla całego ciała (SAR) równy 2 W/kg (normalny tryb pracy)

Przewiduje się, że w określonych powyżej warunkach skanowania rozszerzony stent Ultimaster Nagomi spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż

- 5,9°C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) wzrost temperatury związany z promieniowaniem radiowym przy wzroście temperatury tła wynoszącym $\approx 0,9^{\circ}\text{C}$ (1,9 W/kg, 1,5 tesli)
- 5,7°C (1,4 W/kg, 3 tesla) wzrost temperatury związany z promieniowaniem radiowym przy wzroście temperatury tła wynoszącym $\approx 1,3^{\circ}\text{C}$ (1,4 W/kg, 3 tesli)

po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazowania spowodowany przez urządzenie sięga około 10,1 mm od rozszerzonego stentu Ultimaster Nagomi podczas obrazowania z sekwencją impulsów echa gradientowego i systemem MR o mocy 3 tesli.

Z wyrazami szacunku
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Ultimaster Nagomi Sirolimus-kibocsátó koronárisztent-rendszer és mágneses rezonancia képalkotó (MRI) vizsgálat



Az érintettek figyelmébe:

Mi, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium, az **Ultimaster Nagomi Sirolimus-kibocsátó koronárisztent-rendszer** gyártója ezennel kijelentjük, hogy az Ultimaster Nagomi sztentek MR-feltételesek.

Nemklinikai vizsgálatok igazolták, hogy a kinyílt Ultimaster Nagomi sztent MR-feltételes. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható olyan MR-készülékkel, amely eleget tesz a következő feltételeknek:

- 1,5 tesla és 3 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 57 T/m maximális térgradiens;
- a maximális erőszorzat $102 \text{ T}^2/\text{m}$;
- elméletek alapján becsült maximális, teljes testre átlagolt (WBA) specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2 W/kg (normál üzemmód)

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a kinyílt Ultimaster Nagomi sztent várhatóan a következőknél alacsonyabb maximális hőmérsékletemelkedést eredményez:

- $5,9 \text{ }^\circ\text{C}$ ($1,9 \text{ W/kg}$, 1,5 tesla) RF-hez kapcsolódó hőmérséklet-növekedés $\approx 0,9 \text{ }^\circ\text{C}$ háttérhőmérséklet-növekedéssel ($1,9 \text{ W/kg}$, 1,5 tesla)
- $5,7 \text{ }^\circ\text{C}$ ($1,4 \text{ W/kg}$, 3 tesla) RF-hez kapcsolódó hőmérséklet-növekedés $\approx 1,3 \text{ }^\circ\text{C}$ háttérhőmérséklet-növekedéssel ($1,4 \text{ W/kg}$, 3 tesla)

15 perces folyamatos szkennelés után.

Nemklinikai vizsgálatok során az eszköz által okozott képi műtermék körülbelül 10,1 mm-re terjed túl a kinyílt Ultimaster Nagomi sztent körül gradiens echo pulzusszekvencia és 3 tesla MR-rendszer használata esetén.

Üdvözlettel:

Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Vyšetření koronárního stentového systému Ultimaster Nagomi uvolňujícího léčivo sirolimus magnetickou rezonancí (MRI)



K rukám všech relevantních osob

My, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgie, coby výrobce **koronárního stentového systému Ultimaster Nagomi uvolňujícího léčivo sirolimus**, tímto prohlašuji, že stenty Ultimaster Nagomi jsou podmíněně vhodné pro použití v prostředí MRI.

Neklinické zkoušky prokázaly, že rozvinutý stent Ultimaster Nagomi je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně vyšetřen v systému MR při splnění následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla a 3 tesla
- Maximální prostorový gradient pole 57 T/m
- Maximální síla výrobku 102 T²/m
- Teoretická, maximální celotělová průměrná (WBA) specifická absorpce (SAR) < 2 W/kg (normální provozní režim)

Za výše uvedených podmínek se předpokládá, že rozvinutý stent Ultimaster Nagomi vyprodukuje maximální nárůst teploty menší než

- 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) zvýšení teploty související s RF se zvýšením teploty pozadí o ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
- 5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) zvýšení teploty související s RF se zvýšením teploty pozadí o ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 tesla)

po 15 minutách nepřetržitého snímkování.

Při mimoklinickém testování se artefakty na snímcích způsobené prostředkem Ultimaster Nagomi prodlouží přibližně o 10,1 mm, když je použita gradient echo sekvence a systém MRI 3 tesla.

S pozdravem
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

System koronárneho stentu uvoľňujúci sirolimus Ultimaster Nagomi a vyšetrenie pomocou magnetickej rezonancie (MR)



Pre všetky zainteresované osoby

My, spoločnosť Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgicko, sme výrobcom **Systemu koronárneho stentu uvoľňujúci sirolimus Ultimaster Nagomi**, a preto uvádzame, že stenty Ultimaster Nagomi sú podmienene bezpečné v prostredí MRI.

Neklinické testovanie preukázalo, že rozšírený stent Ultimaster Nagomi je podmienene bezpečný v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou sa môže bezpečne skenovať v systéme MR za týchto podmienok:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla a 3 tesla s
- Maximálne pole priestorového gradientu 57 T/m
- Násobok poľa priestorového gradientu 102 T²/m
- Teoretická odhadovaná maximálna celotelová priemerná (WBA) špecifická rýchlosť absorpcie (SAR) 2 W/kg (bežný prevádzkový režim).

Za vyššie uvedených podmienok skenovania sa v prípade rozšíreného stentu Ultimaster Nagomi neočakáva vyšší maximálny nárast teploty než

- 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) súvisiaci s pôsobením rádiových vln a nárast teploty pozadia $\approx 0,9$ °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
- 5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) súvisiaci s pôsobením rádiových vln a nárast teploty pozadia $\approx 1,3$ °C (1,4 W/kg, 3 tesla)

po 15 minútach nepretržitého snímania.

V neklinických skúškach siaha obrazový artefakt spôsobený pomôckou do vzdialenosti približne 10,1 mm od rozšíreného stentu Ultimaster Nagomi, keď je obraz vytvorený pomocou pulznej sekvencie gradientového echa a systému MR s intenzitou 3 tesla.

S pozdravom
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Sirolimust elueeriv koronaarstendi süsteem Ultimaster Nagomi ja magnetresonantstomograafia (MRT) uuring



İlgilinin dikkatine,

Biz, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belçika adresinde mukim, **Ultimaster Nagomi Sirolimus salınımlı koroner stent sisteminin** üretici firması olarak işbu belgeyle Ultimaster Nagomi stentlerinin MRI şartlı olduğunu beyan ederiz.

Klinik olmayan testler, genişletilmiş Ultimaster Nagomi stentin MR ile kullanımının belirli koşullara bağlı olduğunu ortaya koymuştur. Bu cihaza sahip olan bir hasta aşağıdaki koşulları sağlayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- Statik manyetik alan: 1,5 tesla ve 3 tesla
- Maksimum uzamsal gradyan alan: 57 T/m
- Maksimum kuvvet üretimi 102 T²/m
- Teorik olarak tahmin edilen vücut ortalaması (WBA) spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Operasyon Modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşullarında, genişletilmiş Ultimaster Nagomi stentin 15 dakika sürekli taramanın ardından en fazla

- $\approx 0,9^{\circ}\text{C}$ (1,9 W/kg, 1,5 tesla) arka plan sıcaklık artışıyla birlikte, $5,9^{\circ}\text{C}$ (1,9 W/kg, 1,5 tesla) RF ile ilgili sıcaklık artışı
- $\approx 1,3^{\circ}\text{C}$ (1,4 W/kg, 3 tesla) arka plan sıcaklık artışıyla birlikte, $5,7^{\circ}\text{C}$ (1,4 W/kg, 3 tesla) RF ile ilgili sıcaklık artışı

altında sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik olmayan testlerde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, bir gradyan eko darbe sekansı ve 3 tesla MR sistemi ile görüntülendiğinde genişletilmiş Ultimaster Nagomi stentinden yaklaşık 10,1 mm genişler.

Saygılarımızla,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

EESTI (Estonian)

Siirliimust elueeriv koronaarstendi süsteem Ultimaster Nagomi ja magnetresonantstomograafia (MRT) uuring



Asjassepuutuvatele asutustele

Meie, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgia, olles **siirliimust elueeriva koronaarstendi süsteemi Ultimaster Nagomi** tootja, kinnitame käesolevaga, et stendid Ultimaster Nagomi on MRT-tingimuslikud.

Mittekliiniline testimine on näidanud, et laiendatud stent Ultimaster Nagomi on MR teostamiseks sobiv. Selle seadmega patsienti saab ohutult skaneerida magnetresonantstomograafia süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:

- staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat
- maksimaalse ruumilise gradientväljaga 57 T/m
- maksimaalse jõumomendiga 102 T²/m
- teoreetiliselt hinnatud kogu keha keskmistatud (WBA) spetsiifiline absorbeerumismäär (SAR) 2 W/kg (normaalne töörežiim)

Eespool määratud skannimistingimuste korral eeldatakse, et laiendatud stent Ultimaster Nagomi tekitab maksimaalse temperatuuri tõusu vähem kui

- 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) raadiosagedusega seotud temperatuuri tõus koos \approx 0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 teslat) taustatemperatuuri tõusuga
- 5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) raadiosagedusega seotud temperatuuri tõus koos \approx 1,3 °C (1,4 W/kg, 3 teslat) taustatemperatuuri tõusuga

pärast 15-minutilist pidevat skannimist.

Mittekliiniline testimine on näidanud, et laiendatud stendi Ultimaster Nagomi põhjustatud pildiartefakt ulatus laiendatud stendist umbes 10,1 mm kaugusele, kui seda kujutati gradientkaja impulsside jada ja 3-teslase MR-süsteemiga.

Siiralt teie

Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

LATVISKI (Latvian)

Ultimaster Nagomi sirolīmu eluējošo koronāro artēriju stentu sistēma un magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MR) izmeklēšana



Uz kuriem tas var attiekties:

Mēs, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Beļģijā, būdami **Ultimaster Nagomi sirolīmu eluējošo koronāro artēriju stentu sistēmas** ražotājs, ar šo paziņojam, ka Ultimaster Nagomi stenti ir MR procedūrām nosacīti piemērots.

Neklīniskajās pārbaudēs ir parādīts, ka Ultimaster Nagomi stents var tikt pakļauts MR iedarbībai. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā, ja spēkā ir šādi apstākļi:

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3 teslas, un
- Maksimālais telpiskā lauka gradients ir 57 T/m
- Maksimālais spēka produkts ir 102 T²/m
- Teorētiski novērtētais maksimālais visa ķermeņa vidējais (WBA) specifiskais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg (normāls darbības režīms).

Saskaņā ar iepriekš definētajiem skenēšanas apstākļiem tiek sagaidīts, ka Ultimaster Nagomi stents radīs maksimālo temperatūras pieaugumu, kas ir mazāks par

- 5,9°C (1,9 W/kg, 1,5 teslas) ar RF saistītu temperatūras pieaugumu un fona temperatūras pieaugumu $\approx 0,9^\circ\text{C}$ (1,9 W/kg, 1,5 teslas)
- 5,7°C (1,4 W/kg, 3 teslas) ar RF saistītu temperatūras pieaugumu un fona temperatūras pieaugumu $\approx 1,3^\circ\text{C}$ (1,4 W/kg, 3 teslas)

(pēc nepārtrauktas skenēšanas 15 minūšu ilgumā).

Neklīniskajās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts paplašinās aptuveni 10,1 mm no izplestā Ultimaster Nagomi stenta, veicot uzņēmumu ar gradienta atbalss pulsa secību un 3 teslu MR sistēmu.

Ar cieņu,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Vaistą sirolimužą išskiriančio koronarinio stento sistema „Ultimaster Nagomi“ ir magnetinio rezonanso tyrimas (MRT)



Visiems suinteresuotiesiems:

Mes, „Terumo Europe N.V.“, Interleuvenlaan 40, 3001 Leuvenas, Belgija, **Ultimaster Nagomi Sirolimus“ išskiriančio koronarinio stento sistemos** gamintojas, pareiškiame, kad „Ultimaster Nagomi“ stentai yra suderinami su MRT.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad išplėstas „Ultimaster Nagomi“ stentas pasižymi salyginu MR suderinamumu. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti magnetinio rezonanso aparatu šiomis sąlygomis:

- statinis magnetinis laukas 1,5 teslos ir 3 teslos, su
- erdvinio gradiento lauku 57 T/m ir mažiau
- maksimalia viso kūno savitosios sugerties sparta 102 T²/m
- teoriškai įvertinta maksimalia viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) 2 W/kg (esant normaliam darbo režimui)

Nurodytomis skenavimo sąlygomis išplėstinio „Ultimaster Nagomi“ stento temperatūra dėl radijo dažnio bangų poveikio turėtų pakilti ne daugiau kaip

- 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 teslos) su foniniu temperatūros padidėjimu $\approx 0,9$ °C (1,9 W/kg, 1,5 teslos)
 - 5,7 °C (1,4 W/kg, 3 teslos) su foniniu temperatūros padidėjimu $\approx 1,3$ °C (1,4 W/kg, 3 teslos)
- po 15 minučių tęstinio viso kūno skenavimo.

Atliekant neklinikinius bandymus, prietaiso sudarytas vaizdo artefaktas yra maždaug 10,1 mm atstumu nuo išplėsto „Ultimaster Nagomi“ stento, kai vaizdas kuriamas su gradiento aido impulsų seka ir 3 teslų MRT sistema.

Pagarbiai,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Sistem koronarne opornice Ultimaster Nagomi, ki sprošča sirolimus, in preiskava z magnetnoresonančnim slikanjem (MRI)



V vednost tistim, ki jih zadeva:

Družba Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgija, kot proizvajalec **systema koronarne opornice Ultimaster Nagomi, ki sprošča sirolimus**, s tem izjavlja, da so opornice Ultimaster Nagomi pogojno varne za uporabo pri MRI.

Neklinični preizkusi so pokazali, da je opornica Ultimaster Nagomi pogojno združljiva z MR. Pacienta s tem pripomočkom je mogoče varno slikati s sistemom MR ob naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3 tesla
- največje prostorsko gradientno polje 57 T/m
- največji produkt prostorskega gradientnega polja 102 T²/m
- teoretično ocenjena najvišja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa (WBA) 2 W/kg (normalni način delovanja)

Pod zgoraj navedenimi pogoji slikanja MR opornica Ultimaster Nagomi predvidoma povzroči največji dvig temperature za manj kot

- 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) z RF-z RF povezan dvig temperature s povečanjem temperature v ozadju $\approx 0,9$ °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
- 5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) z RF-z RF povezan dvig temperature s povečanjem temperature v ozadju $\approx 1,3$ °C (1,4 W/kg, 3 tesla)

po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Neklinični preizkusi so pokazali, da se artefakt slike, ki ga povzroča priprava, razteza približno 10,1 mm od razširjene opornice Ultimaster Nagomi pri slikanju s sistemom MR, ki ima gradientni odmev zaporedja impulzov in moč magnetnega polja 3 tesla.

S spoštovanjem,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

SRPSKI (Serbian)

Ultimaster Nagomi koronarni stent sistem koji oslobađa lek sirolimus i pregled magnetnom rezonancom (MR)



Poštovani,

Mi, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgija, kao proizvođač **Ultimaster Nagomi koronarnog stent sistema koji oslobađa lek sirolimus**, ovim putem izjavljujemo da su Ultimaster Nagomi stentovi uslovno bezbedni za MR.

Nekliničko ispitivanje je pokazalo da je prošireni Ultimaster Nagomi stent uslovno bezbedan za MR. Pacijent koji ima ovaj uređaj može bezbedno da se snima sistemom za MR ako su ispunjeni sledeći uslovi:

- Statičko magnetno polje od 1,5 T i 3 T, uz
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 57 T/m
- Maksimalni proizvod sile od 102 T²/m
- Teoretski procenjen prosečni maksimalni specifični stepen upijanja (SAR) za celo telo (WBA) od 2 W/kg (normalni režim rada)

Pod uslovima snimanja koji su prethodno opisani, očekuje se da Ultimaster Nagomi stent proizvede maksimalni porast temperature manji od

- 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 T) povećanje temperature u vezi sa RF energijom uz pozadinsko povećanje temperature od ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 T)
- 5,7 °C (1,4 W/kg, 3 T) povećanje temperature u vezi sa RF energijom uz pozadinsko povećanje temperature od ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 T)

nakon 15 minuta neprestanog snimanja.

Pri nekliničkog testiranju, artefakt slike koji je izazvan uređajem se širi prosečno 10,1 mm od proširenog Ultimaster Nagomi stenta kada se snima pomoću sekvence gradijent eho impulsa i MR sistema od 3 T.

S poštovanjem,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

ROMÂNĂ (Romanian)

Ultimaster Nagomi Sistem de stent coronarian cu eliberare de sirolimus examinare IRM (Imagistica prin rezonanță magnetică)



Stimate Doamne / Stimați Domni,

Noi, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgia, fiind producătorul **Ultimaster Nagomi Sistem de stent coronarian cu eliberare de sirolimus**, declarăm prin prezenta că stenturile Ultimaster Nagomi sunt compatibile cu IRM-uri.

Testele non-clinice au demonstrat că „Ultimaster Nagomi” este compatibil condiționat cu RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care respectă următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla și 3 tesla, cu
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 57 T/m
- Produs cu forță maximă de 102 T²/m
- Rata de absorbție specifică (SAR) maximă ponderată pe întregul corp (WBA) estimată teoretic de 2 W/kg (modul de funcționare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, stentul Ultimaster Nagomi expandat este prevăzut să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin de

- 5,9°C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) creștere a temperaturii asociată RF cu o creștere a temperaturii de fond de ≈0,9°C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
- 5,7°C (1,4 W/kg, 3 tesla) creștere a temperaturii asociată RF cu o creștere a temperaturii de fond de ≈1,3°C (1,4 W/kg, 3 tesla)

după 15 minute de scanare continuă.

În testarea non-clinică, artefactul de imagine determinat de acest dispozitiv se extinde cu aproximativ 10,1 mm de la stentul Ultimaster Nagomi expandat, când imaginea este achiziționată cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 tesla.

Cu stimă,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Елуиращата сиролимус коронарна стент система Ultimaster Nagomi и изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)



Уважаеми дами и господа,

Ние, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Белгия, като производител на елуиращата сиролимус коронарна стент система Ultimaster Nagomi, декларираме, че стентовете Ultimaster Nagomi са съвместими с ЯМР при определени условия.

Неклиничните тестове показват, че разширеният стент Ultimaster Nagomi е безопасен за МР при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде безопасно сканиран в МР система, ако отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 tesla и 3 tesla, с
- Максимален пространствен градиент на полето от 57 T/m
- Максимална сила на продукта от 102 T²/m
- Теоретично определена максимална усреднена за цялото тяло специфична погълната мощност (СПМ) от 2 W/kg (нормален работен режим)

При условията на сканиране, определени по-горе, се очаква разширеният стент Ultimaster Nagomi да предизвика максимално повишаване на температурата с по-малко от

- 5,9°C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) РЧ-свързано температурно покачване с повишаване на околната температура от $\approx 0,9^\circ\text{C}$ (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
- 5,7°C (1,4 W/kg, 3 tesla) РЧ-свързано температурно покачване с повишаване на околната температура от $\approx 1,3^\circ\text{C}$ (1,4 W/kg, 3 tesla)

след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинично тестване артефактът на изображението, причинен от изделието, се простира на около 10,1 mm от разширения стент Ultimaster Nagomi при изобразяване с градиентна ехо-пулсова секвенция и МР система с 3 tesla.

С уважение,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Стент-система коронарна сіролімус-елютуюча Ultimaster Nagomi та магнітно-резонансна томографія (МРТ)



Тим, кого це може стосуватися.

Компанія Terumo Europe NV, Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Бельгія, виробник **стент-системи коронарної сіролімус-елютуючої Ultimaster Nagomi**, заявляє, що стенти Ultimaster Nagomi є умовно безпечними для МРТ.

У доклінічних випробуваннях продемонстровано, що система Ultimaster Nagomi є умовно сумісною з МРТ. Сканування пацієнта з цим пристроєм у системі МРТ є безпечним за дотримання наведених нижче умов:

- статичне магнітне поле від 1,5 Тл до 3 Тл;
- максимальний просторовий градієнт поля становить 57 Тл/м;
- добуток поля становить 102 Тл²/м;
- теоретично оцінений максимальний питомий коефіцієнт поглинання (SAR) усереднений для всього тіла (WBA) становить 2 Вт/кг (у нормальному режимі експлуатації).

За визначених вище умов сканування очікується максимальне підвищення температури стенту Ultimaster Nagomi, викликане РЧ-нагріванням, менше ніж на

- 5,9 °С (1,9 Вт/кг, 1,5 Тл) з підвищенням фонові температури на $\approx 0,9$ °С (1,9 Вт/кг, 1,5 Тл);
 - 5,7 °С (1,4 Вт/кг, 3 Тл) з підвищенням фонові температури на $\approx 1,3$ °С (1,4 Вт/кг, 3 Тл)
- після 15-хвилинного безперервного сканування.

У доклінічних випробуваннях артефакт зображення, спричинений пристроєм, поширюється приблизно на 10,1 мм від системи Ultimaster Nagomi, якщо візуалізація здійснюється з використанням послідовності імпульсів градієнт-ехо та МРТ-системи 3 Тл.

З повагою,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com

Ultimaster Nagomi Sustav koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa i pregled magnetskom rezonancijom (MRI)



Poštovani,

Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgija, proizvođač **Ultimaster Nagomi sustava koronarnog stenta za izlučivanje sirolimusa**, ovime potvrđuje da stentovi Ultimaster Nagomi uvjetno sigurni za MRI.

Neklinička ispitivanja pokazala su da prošireni stent Ultimaster Nagomi uvjetno podnosi MR. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimati u MR sustavu koji ispunjava sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesla i 3 tesla, s
- maksimalnim poljem prostornog gradijenta od 57 T/m
- maksimalnim proizvodom sile od 102 T²/m
- teoretski procijenjenom maksimalnom specifičnom stopom apsorpcije (SAR) s prosjekom za cijelo tijelo (WBA) od 2 W/kg (uobičajeni način rada)

Pod gore definiranim uvjetima skeniranja, očekuje se da će prošireni Ultimaster Nagomi stent proizvesti maksimalni porast temperature manji od

- 5,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla) povećanja temperature povezanog s RF-om s porastom pozadinske temperature od ≈0,9 °C (1,9 W/kg, 1,5 tesla)
- 5,7 °C (1,4 W/kg, 3 tesla) povećanja temperature povezanog s RF-om s porastom pozadinske temperature od ≈1,3 °C (1,4 W/kg, 3 tesla)

nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkim ispitivanjima artefakt na slici prouzročen uređajem širi se približno 10,1 mm od proširenog stenta Ultimaster Nagomi kada se snima MR sustavom s pulsnom sekvencom gradijentnog eha i magnetskim poljem od 3 tesla.

S poštovanjem,
Terumo Europe N.V.

Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgium
Tel.: +32 16 38 12 11
Fax: +32 16 40 02 49

www.terumo-europe.com