

## Ultimaster Tansei 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

## Ultimaster Tansei 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 Tansei Sirolimus eluting coronary stent system**, hereby state that the Ultimaster Tansei stents are MR conditional.

Non-clinical testing has demonstrated the Ultimaster Tansei 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 field gradient of 36 T/m
- Maximum force product of 99 T<sup>2</sup>/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 Ultimaster Tansei, is expected to produce a maximum temperature rise of less than

- 6.0°C (1.7 W/kg, 1.5 tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of  $\approx 1.2^\circ\text{C}$  (1.7 W/kg, 1.5 tesla)
- 6.0°C (1.1 W/kg, 3 tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of  $\approx 1.2^\circ\text{C}$  (1.1 W/kg, 3 tesla)

after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 7.03 mm from the Ultimaster Tansei 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](http://www.terumo-europe.com)

## Système de stent coronaire à libération de sirolimus Ultimaster Tansei 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 Tansei**, déclarons par la présente que les stents Ultimaster Tansei sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

Des tests non cliniques ont démontré que le stent Ultimaster Tansei 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 36 T/m
- Produit de force maximal de 99 T<sup>2</sup> /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 Tansei devrait produire une augmentation de température maximale inférieure à

- 6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla), une augmentation de la température liée aux RF avec une augmentation de la température de fond de  $\approx 1,2$  °C (1,7 W/ kg, 1,5 tesla)
- 6,0 °C (1,1 W/kg, 3 tesla), une augmentation de la température liée aux RF avec une augmentation de la température de fond de  $\approx 1,2$  °C (1,1 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 7,03 mm à partir du stent Ultimaster Tansei 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](http://www.terumo-europe.com)

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



Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das Medizinprodukt Ultimaster Tansei 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 36 T/m
- maximales Kraftprodukt von 99 T<sup>2</sup>/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 Stent Ultimaster Tansei nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen eine maximale Wärmeentwicklung von weniger als

- 6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 Tesla), RF-bedingter Temperaturanstieg bei einem Hintergrundtemperaturanstieg von ca. 1,2 °C (1,7 W/kg, 1,5 Tesla) bzw.
- 6,0 °C (1,1 W/kg, 3 Tesla), RF-bedingter Temperaturanstieg bei einem Hintergrundtemperaturanstieg von ca. 1,2 °C (1,1 W/kg, 3 Tesla), erzeugt.

In nicht-klinischen Tests verursachte das Produkt ein Bildartefakt, dessen Ausdehnung an jedem Punkt um ca. 7,03 mm über die Umrise des Stents Ultimaster Tansei 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](http://www.terumo-europe.com)

## Sistema de stent coronario liberador de sirolimus Ultimaster Tansei 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 sirolimus Ultimaster Tansei**, declaramos por la presente que los stents Ultimaster Tansei se pueden utilizar en exploraciones de RM en determinadas condiciones.

Las pruebas no clínicas han demostrado que el stent Ultimaster Tansei 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 36 T/m
- Fuerza máxima del producto de 99 T<sup>2</sup> /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 Tansei produzca un aumento máximo de la temperatura inferior a

- 6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla), un aumento de la temperatura relacionado con RF con un aumento de la temperatura de fondo de  $\approx 1,2$  °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla)
- 6,0 °C (1,1 W/kg, 3 tesla), un aumento de la temperatura relacionado con RF con un aumento de la temperatura de fondo de  $\approx 1,2$  °C (1,1 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 7,03 mm desde el stent Ultimaster Tansei 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](http://www.terumo-europe.com)

## Sistema de stent coronário com eluição de sirolímus Ultimaster Tansei 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 Tansei**, declara que os stents Ultimaster Tansei são condicionados a RM.

Ensaio não clínico demonstraram que o stent Ultimaster Tansei 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 36 T/m
- Força máxima do produto de 99 T<sup>2</sup> /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 Ultimaster Tansei deverá produzir um aumento máximo da temperatura inferior a

- 6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla), aumento da temperatura relacionado com a RF com um aumento da temperatura de fundo de  $\approx 1,2$  °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla)
- 6,0 °C (1,1 W/kg, 3 tesla), aumento da temperatura relacionado com a RF com um aumento da temperatura de fundo de  $\approx 1,2$  °C (1,1 W/kg, 3 tesla)

após 15 minutos de exame contínuo.

Em ensaios não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo prolonga-se aproximadamente 7,03 mm do stent Ultimaster Tansei 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](http://www.terumo-europe.com)

## Sistema di stent coronarico a rilascio di farmaco sirolimus Ultimaster Tansei 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 Tansei**, dichiara con la presente che gli stent Ultimaster Tansei sono a compatibilità RM condizionata.

Test non clinici hanno dimostrato che Ultimaster Tansei 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 36 T/m
- Prodotto di forza massima 99 T<sup>2</sup> /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, lo stent Ultimaster Tansei dovrebbe produrre un innalzamento massimo della temperatura inferiore a

- 6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla) Aumento della temperatura relativo alle radiofrequenze con un aumento della temperatura di fondo di  $\approx 1,2$  °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla)
- 6,0 °C (1,1 W/kg, 3 tesla) Aumento della temperatura relativo alle radiofrequenze con un aumento della temperatura di fondo di  $\approx 1,2$  °C (1,1 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 7,03 mm dallo stent Ultimaster Tansei 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](http://www.terumo-europe.com)

## NEDERLANDS (Dutch)

### **Ultimaster Tansei 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 Tansei Sirolimus-eluerend coronair stentsysteem**, verklaren hierbij dat de Ultimaster Tansei stents MR- conditioneel zijn.

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de Ultimaster Tansei-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 36 T/m
- Maximaal krachtproduct van 99 T<sup>2</sup> /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 Ultimaster Tansei-stent naar verwachting een maximale temperatuurstijging veroorzaken van minder dan

- 6,0°C (1,7 W/kg, 1,5 tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een achtergrondtemperatuurstijging van  $\approx 1,2^{\circ}\text{C}$  (1,7 W/kg, 1,5 tesla)
- 6,0°C (1,1 W/kg, 3 tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een achtergrondtemperatuurstijging van  $\approx 1,2^{\circ}\text{C}$  (1,1 W/kg, 3 tesla)

na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinisch onderzoek strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 7,03 mm uit van de Ultimaster Tansei-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](http://www.terumo-europe.com)

SVENSKA (Swedish)

## Ultimaster Tansei Sirolimusläkemedelsluerande koronarstentsystem och magnetresonanstomografi (MRT)



Till berörda parter:

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

Icke-kliniska tester har visat att den Ultimaster Tansei-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 36 T/m
- Maximal kraftprodukt på 99 T<sup>2</sup>/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 Ultimaster Tansei-stenten ge en maximal temperaturökning på mindre än

- 6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundstemperaturökning på  $\approx 1,2$  °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla)
- 6,0 °C (1,1 W/kg, 3 tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundstemperaturökning på  $\approx 1,2$  °C (1,1 W/kg, 3 tesla)

efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester sträcker sig artefakten som orsakas av enheten ungefär 7,03 mm från den Ultimaster Tansei-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](http://www.terumo-europe.com)

DANSK (Danish)

## Undersøgelse af Ultimaster Tansei 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 Tansei Sirolimus-afgivende koronarstentsystem**, erklærer hermed, at Ultimaster Tansei-stents er MR-betingede.

Ikke-klinisk testning har påvist, at den Ultimaster Tansei-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 36 T/m
- Maksimal kraftprodukt på 99 T<sup>2</sup>/m
- Teoretisk estimeret maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på < 2 W/kg (normal driftstilstand)

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

- 6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla) RF-relateret temperaturstigning med en baggrundstemperaturstigning på ≈1,2 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla)
- 6,0 °C (1,1 W/kg, 3 tesla) RF-relateret temperaturstigning med en baggrundstemperaturstigning på ≈1,2 °C (1,1 W/kg, 3 tesla)

efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Under ikke-klinisk testning strakte det billedartefakt, der forårsagedes af anordningen, sig ca. 7,03 mm fra den Ultimaster Tansei-stent, når der blev scannet med en gradientekkopulsekvens 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](http://www.terumo-europe.com)

NORSK (Norwegian)

## Ultimaster Tansei sirolimusfrigivende koronarstentsystem og MR-undersøkelse



Til rette vedkommende:

Vi, Terumo Europe N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgia, er produsent av **Ultimaster Tansei sirolimusfrigivende koronarstentsystem**, og erklærer herved at Ultimaster Tansei-stentene er MR-betinget.

Ikke-klinisk testing har vist at Ultimaster Tansei 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 spasielt gradientfelt på 36 T/m
- Maksimum kraftprodukt på 99 T<sup>2</sup>/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 Tansei-stenten å produsere en maksimal temperaturstigning på mindre enn

- 6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla) RF-relatert temperaturøkning med en bakgrunnstemperaturøkning på ≈1,2 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla)
- 6,0 °C (1,1 W/kg, 3 tesla) RF-relatert temperaturøkning med en bakgrunnstemperaturøkning på ≈1,2 °C (1,1 W/kg, 3 tesla)

etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg ca.7,03 mm fra Ultimaster Tansei når det avbildes med en gradientektopulssekvens 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](http://www.terumo-europe.com)

## Ultimaster Tansei Sirolimus -sepelvaltimostenttijärjestelmä ja magneettikuvaus (MR)



Hyvä vastaanottaja

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

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu Ultimaster Tansei-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 36 T/m
- Enimmäisteho 99 T<sup>2</sup>/m
- Teoreettisesti arvioitu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2 W/kg (tavanomainen toimintatila)

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa Ultimaster Tansei-stentin odotetaan aiheuttavan enimmillään alle

- 6,0 °C:n (1,7 W/kg, 1,5 teslaa) RF-säteilyyn liittyvän lämpötilan nousun, kun taustalämpötilan nousu on  $\approx 1,2$  °C (1,7 W/kg, 1,5 teslaa)
- 6,0 °C:n (1,1 W/kg, 3 tesla) RF-säteilyyn liittyvän lämpötilan nousun, kun taustalämpötilan nousu on  $\approx 1,2$  °C (1,1 W/kg, 3 teslaa)

15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva- artefakti ulottuu noin 7,03 mm:n päähän Ultimaster Tansei-stentistä, kun kuvataan gradienttikaiku pulssisekvenssillä 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](http://www.terumo-europe.com)

## Σύστημα στεφανιαίας ενδοπρόθεσης με έκλυση φαρμάκου sirolimus Ultimaster Tansei 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 Tansei**, δηλώνουμε ότι οι ενδοπροθέσεις Ultimaster Tansei είναι κατάλληλες για χρήση σε μαγνητικό τομογράφο υπό όρους.

Μη κλινικές δοκιμές υπέδειξαν ότι η ενδοπρόθεση Ultimaster Tansei είναι κατάλληλη για χρήση σε μαγνητικό τομογράφο υπό όρους. 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 36 T/m
- Μέγιστο προϊόν δύναμης 99 T<sup>2</sup> /m
- Θεωρητικά εκτιμώμενος μέγιστος μέσος ολόσωμος (WBA) ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)

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

- 6,0°C (1.7 W/kg, 1.5 tesla) σχετική με ραδιοσυχνότητες αύξηση θερμοκρασίας με αύξηση θερμοκρασίας πλαισίου  $\approx$  1.2°C (1.7 W/kg, 1.5 tesla)
- 6.0°C (1.1 W/kg, 3 tesla) σχετική με ραδιοσυχνότητες αύξηση θερμοκρασίας με αύξηση θερμοκρασίας πλαισίου  $\approx$  1.2°C (1.1 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 7,03 mm από την ενδοπρόθεση Ultimaster Tansei, σε περίπτωση απεικόνισης με αλληλουχία παλμών ηχούς βαθμίδας και σύστημα MR 3 tesla.

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](http://www.terumo-europe.com)

## Исследование сиролимус-выделяющего коронарного стента Ultimaster Tansei и магнитно-резонансной томографии (МРТ)



Вниманию заинтересованных лиц!

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

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

- напряженность статического магнитного поля 1,5 Тл и 3 Тл
- максимальный пространственный градиент поля 36 Тл/м
- произведение пространственного градиента и напряженности поля 99 Тл<sup>2</sup>/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 стент Ultimaster Tansei будет вызывать максимальное повышение температуры в связи с влиянием РЧ, не превышающее следующие значения.

- 6,0 °С (1,7 Вт/кг, 1,5 Тл), при повышении фоновой температуры на  $\approx 1,2$  °С (1,7 Вт/кг, 1,5 Тл)
- 6,0 °С (1,1 Вт/кг, 3 Тл), при повышении фоновой температуры на  $\approx 1,2$  °С (1,1 Вт/кг, 3 Тл) через 15 минут непрерывного сканирования.

В доклиническом испытании артефакт изображения, вызванный устройством, проходил приблизительно на 7,03 мм от стента Ultimaster Tansei 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](http://www.terumo-europe.com)

POLSKI (Polish)

## System stentu wieńcowego Ultimaster Tansei 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 Tansei uwalniającego lek sirolimus**, niniejszym oświadcza, że stenty Ultimaster Tansei są warunkowo zgodne ze środowiskiem rezonansu magnetycznego.

Badania niekliniczne wykazały warunkową zgodność stentu Ultimaster Tansei z MRI. Dla pacjenta z tym wyrobem skanowanie w systemie MRI jest bezpieczne w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli i 3 tesli
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 36 T/m
- Maksymalny iloczyn indukcji magnetycznej i gradientu przestrzennego 99 T<sup>2</sup> /m
- Teoretycznie oszacowany maksymalny współczynnik absorpcji swoistej dla całego ciała (SAR) równy 2 W/kg (normalny tryb pracy)

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

- 6,0°C (1,7 W/kg, 1,5 tesli) wzrost temperatury związany z promieniowaniem radiowym przy wzroście temperatury tła wynoszącym  $\approx 1,2^{\circ}\text{C}$  (1,7 W/ kg, 1,5 tesli)
- 6,0°C (1,1 W/kg, 3 tesli) wzrost temperatury związany z promieniowaniem radiowym przy wzroście temperatury tła wynoszącym  $\approx 1,2^{\circ}\text{C}$  (1,1 W/ kg, 3 tesli)

po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazowania spowodowany przez wyrób sięga około 7,03 mm od stentu Ultimaster Tansei 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](http://www.terumo-europe.com)

## Ultimaster Tansei 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 Tansei Sirolimus-kibocsátó koronárisztent-rendszer** gyártója ezennel kijelentjük, hogy az Ultimaster Tansei sztentek MR-feltételesek.

Nemklinikai vizsgálatok igazolták, hogy a Ultimaster Tansei 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;
- 36 T/m maximális térgradiens;
- a maximális erőszorzat  $99 \text{ T}^2 / \text{m}$ ;
- elméletek alapján becsült maximális, teljes testre átlagolt (WBA) specifikus abszorpciósráta (SAR)  $2 \text{ W/kg}$  (normál üzemmód)

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

- $6,0 \text{ }^\circ\text{C}$  ( $1,7 \text{ W/kg}$ , 1,5 tesla) RF-hez kapcsolódó hőmérséklet-növekedés  $\approx 1,2 \text{ }^\circ\text{C}$  háttérhőmérséklet-növekedéssel ( $1,7 \text{ W/kg}$ , 1,5 tesla)
- $6,0 \text{ }^\circ\text{C}$  ( $1,1 \text{ W/kg}$ , 3 tesla) RF-hez kapcsolódó hőmérséklet-növekedés  $\approx 1,2 \text{ }^\circ\text{C}$  háttérhőmérséklet-növekedéssel ( $1,1 \text{ W/kg}$ , 3 tesla)

15 perces folyamatos szkennelés után.

Nemklinikai vizsgálatok során az eszköz által okozott képi műtermék körülbelül  $7,03 \text{ mm}$ -re terjed túl a Ultimaster Tansei 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](http://www.terumo-europe.com)

## Vyšetření koronárního stentového systému Ultimaster Tansei 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 Tansei uvolňujícího léčivo sirolimus**, tímto prohlašuji, že stenty Ultimaster Tansei jsou podmíněně vhodné pro použití v prostředí MRI.

Neklinické zkoušky prokázaly, že stent Ultimaster Tansei 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 36 T/m
- Maximální síla výrobku 99 T<sup>2</sup> /m
- Teoretická, maximální celotělová průměrná (WBA) specifická absorpce (SAR) < 2 W/kg (normální provozní režim)

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

- 6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla) zvýšení teploty související s RF se zvýšením teploty pozadí o ≈1,2 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla)
- 6,0 °C (1,1 W/kg, 3 tesla) zvýšení teploty související s RF se zvýšením teploty pozadí o ≈1,2 °C (1,1 W/kg, 3 tesla)

po 15 minutách nepřetržitého snímkování.

Při mimoklinickém testování se artefakty na snímcích způsobené prostředkem Ultimaster Tansei prodlouží přibližně o 7,03 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](http://www.terumo-europe.com)

## Systém koronárneho stentu uvoľňujúci sirolimus Ultimaster Tansei a vyšetrenie pomocou magnetickej rezonancie (MR)



Pre všetky zainteresované osoby

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

Neklinické testovanie preukázalo, že stent Ultimaster Tansei je podmiennečne 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 36 T/m
- Násobok poľa priestorového gradientu 99 T<sup>2</sup> /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 stentu Ultimaster Tansei neočakáva vyšší maximálny nárast teploty než

- 6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla) súvisiaci s pôsobením rádiových vln a nárast teploty pozadia  $\approx 1,2$  °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla)
- 6,0 °C (1,1 W/kg, 3 tesla) súvisiaci s pôsobením rádiových vln a nárast teploty pozadia  $\approx 1,2$  °C (1,1 W/kg, 3 tesla)

po 15 minútach nepretržitého snímania.

V neklinických skúškach siaha obrazový artefakt spôsobený pomôckou do vzdialenosti približne 7,03 mm od stentu Ultimaster Tansei, 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](http://www.terumo-europe.com)

## Ultimaster Tansei Sirolimus salınlı koroner stent sistemi ve Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Muayenesi



İlgilinin dikkatine,

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

Klinik olmayan testler, Ultimaster Tansei 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: 36 T/m
- Maksimum kuvvet üretimi 99 T<sup>2</sup>/m
- Teorik olarak tahmini edilen maksimum vücut ortalaması (WBA) spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Çalışma Modu)

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

- $\approx 1,2^{\circ}\text{C}$  (1,7 W/kg, 1,5 tesla) arka plan sıcaklık artışıyla birlikte,  $6,0^{\circ}\text{C}$  (1,7 W/kg, 1,5 tesla) RF ile ilgili sıcaklık artışı
- $\approx 1,2^{\circ}\text{C}$  (1,1 W/kg, 3 tesla) arka plan sıcaklık artışıyla birlikte,  $6,0^{\circ}\text{C}$  (1,1 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 Ultimaster Tansei stentinden yaklaşık 7,03 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](http://www.terumo-europe.com)

## EESTI (Estonian)

### **Siroliidust elueeriv koronaarstendi süsteem Ultimaster Tansei ja magnetresonantstomograafia (MRT) uuring**



Asjassepuutuvatele asutustele

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

Mittekliiniline testimine on näidanud, et stent Ultimaster Tansei on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab ohutult skaneerida magnetresonantstomograafia süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:

- staatiline magnetväli 1,5 teslat kuni 3 teslat;
- maksimaalne ruumiline gradientväljajaga 36 T/m;
- maksimaalne jõumoment 99 T<sup>2</sup>/m;
- teoreetiliselt hinnatud kogu keha keskmistatud (WBA) spetsiifiline absorbeerumismäär (SAR) 2 W/kg (normaalne töörežiim)

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

- 6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla) raadiosagedusega seotud temperatuuri tõus koos  $\approx 1,2$  °C (1,7 W/kg, 1,5 teslat) taustatemperatuuri tõusuga
- 6,0 °C (1,1 W/kg, 3 tesla) raadiosagedusega seotud temperatuuri tõus koos  $\approx 1,2$  °C (1,1 W/kg, 3 teslat) taustatemperatuuri tõusuga pärast

15-minutilist pidevat skannimist.

Mittekliiniline testimine on näidanud, et stendi Ultimaster Tansei põhjustatud pildiartefakt ulatus laiendatud stendist umbes 7,03 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](http://www.terumo-europe.com)

## Ultimaster Tansei 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 Tansei sirolīmu eluējošo koronāro artēriju stentu sistēmas** ražotājs, ar šo paziņojam, ka Ultimaster Tansei stenti ir MR procedūrām nosacīti piemērots.

Neklīniskajās pārbaudēs ir parādīts, ka Ultimaster Tansei stents var tikt pakļauts MR iedarbībai. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā, ja tiek ievēroti šādi nosacījumi:

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3 teslas
- Maksimālais telpiskā lauka gradients ir 36 T/m
- Maksimālais spēka produkts ir 99 T<sup>2</sup>/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 Tansei stents radīs maksimālo temperatūras pieaugumu, kas ir mazāks par

- 6,0°C (1,7 W/kg, 1,5 teslas) ar RF saistītu temperatūras pieaugumu un fona temperatūras pieaugumu  $\approx 1,2^{\circ}\text{C}$  (1,7 W/kg, 1,5 teslas)
- 6,0°C (1,1 W/kg, 3 teslas) ar RF saistītu temperatūras pieaugumu un fona temperatūras pieaugumu  $\approx 1,2^{\circ}\text{C}$  (1,1 W/kg, 3 teslas)

(pēc nepārtrauktas skenēšanas 15 minūšu ilgumā).

Neklīniskajās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts paplašinās aptuveni 7,03 mm no Ultimaster Tansei 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](http://www.terumo-europe.com)

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



Visiems suinteresuotiesiems:

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

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

- statinis magnetinis laukas 1,5 teslos ir 3 teslos, su
- erdviu gradientu lauku 36 T/m ir mažiau
- maksimalia viso kūno savitosios sugerties sparta 99 T<sup>2</sup>/m
- teoriškai įvertinta maksimalia viso kūno savitosios sugerties sparta (SAR) 2 W/kg (esant normaliam darbo režimui)

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

- 6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 teslos) su foniniu temperatūros padidėjimu  $\approx 1,2$  °C (1,7 W/kg, 1,5 teslos)
- 6,0 °C (1,1 W/kg, 3 teslos) su foniniu temperatūros padidėjimu  $\approx 1,2$  °C (1,1 W/kg, 3 teslos)

po 15 minučių tęstinio viso kūno skenavimo.

Atliekant neklinikinius bandymus, įrenginiu sudarytas vaizdo artefaktas yra maždaug 7,03 mm atstumu nuo „Ultimaster Tansei“ stento, kai vaizdas kuriamas su gradiento aidų 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](http://www.terumo-europe.com)

**Sistem koronarne opornice Ultimaster Tansei, 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 **sistema koronarne opornice Ultimaster Tansei, ki sprošča sirolimus**, s tem izjavlja, da so opornice Ultimaster Tansei pogojno varne za uporabo pri MRI.

Neklinični preizkusi so pokazali, da je opornica Ultimaster Tansei 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 36 T/m
- največji produkt prostorskega gradientnega polja 99 T<sup>2</sup>/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 Tansei predvidoma povzroči največji dvig temperature za manj kot

- 6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla) z RF-z RF povezan dvig temperature s povečanjem temperature v ozadju  $\approx 1,2$  °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla)
- 6,0 °C (1,1 W/kg, 3 tesla) z RF-z RF povezan dvig temperature s povečanjem temperature v ozadju  $\approx 1,2$  °C (1,1 W/kg, 3 tesla)

po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Neklinični preizkusi so pokazali, da se artefakt slike, ki ga povzroča priprava, razteza približno 7,03 mm od opornice Ultimaster Tansei 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](http://www.terumo-europe.com)

SRPSKI (Serbian)

## Ultimaster Tansei 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 Tansei koronarnog stent sistema koji oslobađa lek sirolimus**, ovim putem izjavljujemo da su Ultimaster Tansei stentovi uslovno bezbedni za MR.

Nekliničko ispitivanje je pokazalo da je Ultimaster Tansei stent uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom može bezbedno da se podvrgne snimanju MR sistemom ako su ispunjeni sledeći uslovi:

- Statičko magnetno polje od 1,5 T i 3 T, uz
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 36 T/m
- Maksimalni proizvod sile od 99 T<sup>2</sup>/m
- Teoretski procenjena maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) za celo telo (WBA) od 2 W/kg (normalni režim rada)

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

- 6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 T) povećanje temperature u vezi sa RF energijom uz pozadinsko povećanje temperature od ≈1,2 °C (1,7 W/kg, 1,5 T)
- 6,0 °C (1,1 W/kg, 3 T) povećanje temperature u vezi sa RF energijom uz pozadinsko povećanje temperature od ≈1,2 °C (1,1 W/kg, 3 T)

nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom testiranju, artefakt slike koji izaziva ovo medicinsko sredstvo proteže se otprilike 7,03 mm od Ultimaster Tansei stenta kada se snima sa gradijentnom eho pulsnom sekvencom i MR sistemom 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](http://www.terumo-europe.com)

ROMÂNĂ (Romanian)

## Ultimaster Tansei 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 Tansei Sistem de stent coronarian cu eliberare de sirolimus**, declarăm prin prezenta că stenturile Ultimaster Tansei sunt compatibile condiționat cu RM.

Testele non-clinice au demonstrat că Ultimaster Tansei 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 36 T/m
- Produs cu forță maximă de 99 T<sup>2</sup> /m
- Rată 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 Tansei este prevăzut să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin de

- 6,0°C (1,7 W/kg, 1,5 tesla) creștere a temperaturii asociată RF cu o creștere a temperaturii de fond de  $\approx 1,2^\circ\text{C}$  (1,7 W/kg, 1,5 tesla)
- 6,0°C (1,1 W/kg, 3 tesla) creștere a temperaturii asociată RF cu o creștere a temperaturii de fond de  $\approx 1,2^\circ\text{C}$  (1,1 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 7,03 mm de la stentul Ultimaster Tansei, 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](http://www.terumo-europe.com)

## Елуиращата сиролимус коронарна стент система Ultimaster Tansei 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 Tansei, декларираме, че стентовете Ultimaster Tansei са съвместими с ЯМР при определени условия.

Неклиничните тестове показват, че стент Ultimaster Tansei 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 36 T/m
- Максимална сила на продукта от 99 T<sup>2</sup>/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 стент Ultimaster Tansei да предизвика максимално повишаване на температурата с по-малко от

- 6,0°C (1,7 W/kg, 1,5 tesla) РЧ-свързано температурно покачване с повишаване на околната температура от  $\approx 1,2^\circ\text{C}$  (1,7 W/kg, 1,5 tesla)
- 6,0°C (1,1 W/kg, 3 tesla) РЧ-свързано температурно покачване с повишаване на околната температура от  $\approx 1,2^\circ\text{C}$  (1,1 W/kg, 3 tesla)

след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинично тестване артефактът на изображението, причинен от изделието, се простира на около 7,03 mm от стент Ultimaster Tansei 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](http://www.terumo-europe.com)

## Стент-система коронарна сіролімус-елютуюча Ultimaster Tansei 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 Tansei**, заявляє, що стенти Ultimaster Tansei є умовно безпечними для МРТ.

У доклінічних випробуваннях продемонстровано, що система Ultimaster Tansei 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 36 Тл/м;
- добуток поля становить 99 Тл<sup>2</sup> /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 Tansei, викликане РЧ-нагріванням, менше ніж на

- 6,0 °С (1,7 Вт/кг, 1,5 Тл) з підвищенням фонові температури на  $\approx 1,2$  °С (1,7 Вт/кг, 1,5 Тл);
- 6,0 °С (1,1 Вт/кг, 3 Тл) з підвищенням фонові температури на  $\approx 1,2$  °С (1,1 Вт/кг, 3 Тл)

після 15-хвилинного безперервного сканування.

У доклінічних випробуваннях артефакт зображення, спричинений пристроєм, поширюється приблизно на 7,03 мм від системи Ultimaster Tansei, 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](http://www.terumo-europe.com)

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



Poštovani,

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

Neklinička ispitivanja pokazala su da stent Ultimaster Tansei 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 36 T/m
- maksimalnim proizvodom sile od 99 T<sup>2</sup> /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 Ultimaster Tansei stent proizvesti maksimalni porast temperature manji od

- 6,0 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla) povećanja temperature povezanog s RF-om s porastom pozadinske temperature od ≈1,2 °C (1,7 W/kg, 1,5 tesla)
- 6,0 °C (1,1 W/kg, 3 tesla) povećanja temperature povezanog s RF-om s porastom pozadinske temperature od ≈1,2 °C (1,1 W/kg, 3 tesla)

nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkim ispitivanjima artefakt na slici prouzročen uređajem širi se približno 7,03 mm od stenta Ultimaster Tansei 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](http://www.terumo-europe.com)