



To whom it may concern,

The following information on MRI compatibility has been extracted from the ACURATE *neo2*<sup>™</sup> Aortic Aortic Valve System (SYM-SV23-004, SYM-SV25-004, SYM-SV27-004) and ACURATE *neo2* Transfemoral Delivery System (SYM-DS-005) Directions for Use, (51288372-01A, 51288375-01A).

### **10 MRI SAFETY INFORMATION**

Non-clinical testing has demonstrated that the ACURATE *neo2* Aortic Valve is MR conditional and can be safely scanned under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla only;
- Maximum spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less;
- Maximum MR system reported, whole body averaged Specific Absorption Rate (SAR) of <2.0 W/kg for 15 min of scanning (i.e. per pulse sequence);
- Normal operating mode of operation for the MR system.

In non-clinical testing, the ACURATE *neo2* Aortic Valve produced a maximum temperature increase of 1.7 °C (3.1 °F) at 1.5 Tesla, respectively 2.2 °C (4 °F) at 3 Tesla, during MRI performed at a MR system reported whole body averaged SAR of 2.9 W/kg for 15 min of scanning (i.e. per pulse sequence).



### **10 INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT**

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die ACURATE neo2 Aortenbioprothese bedingt MRT-tauglich ist und unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden kann:

- nur statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla;
- maximal räumliches Gradientenfeld von 720 Gauß/cm oder weniger;
- maximal berichtete, durchschnittlich spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate des MRT-Systems von < 2,0 W/kg bei kontinuierlichem Scannen über 15 Minuten (d. h. pro Impulssequenz);
- normaler Betriebsmodus des MRT-Systems.

In nicht-klinischen Tests erzeugte die ACURATE neo2 Aortenklappe einen maximalen Temperaturanstieg von 1,7 °C (3,1 °F) bei 1,5 Tesla bzw. 2,2 °C (4 °F) bei 3 Tesla. Bei MRT-Untersuchungen auf einem MRT-System wurde eine durchschnittlich spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate über den gesamten Körper von 2,9 W/kg bei Scannen über 15 Minuten (d. h. pro Impulssequenz) berichtet.

Die Qualität der Kernspintomographieaufnahme kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich im gleichen Bereich oder in der Nähe des Bereiches liegt, in dem die Klappe positioniert wurde.

Please note that Boston Scientific recommends through the device labelling that users consult the accompanying Instructions for Use.

*Lorraine O'Sullivan*

Lorraine O'Sullivan (Oct 21, 2022 15:23 GMT+1)

Lorraine O'Sullivan

Regulatory Affairs

CAUTION: In Europe, ACURATE neo and neo2 Aortic Valve Systems are CE-marked. In the USA, ACURATE neo2 is an investigational device and restricted under federal law to investigational use only. Not available for sale.