Dale
Medical Products

Informace Týkající se MR



Podmíněně Bezpečný při MR

U výrobku **Dale Ohebná dlaha na ruku, #650 Velká** bylo zjištěno, že je podmíněně bezpečný při MR.

Zjištění výsledků MR u výrobku Dale 650 Dlaha na ruku platí pro menší verze (#651, #652 a #653) Dlahy na ruku, vyrobené ze stejných materiálů.

Neklinické testování prokázalo, že výrobek Dale Ohebná dlaha na ruku, #650 Velká je podmíněně bezpečný při snímkování MR. Pacient s tímto přístrojem může být bezpečně snímkován ihned poté, co byl vystaven následujícím podmínkám:

Statické Magnetické Pole

- Statické magnetické pole o síle 3 Tesla nebo méně
- Magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem o síle 720 Gauss/cm nebo méně

Vzestup Teploty v Souvislosti s MR

V neklinickém testování vyvolal výrobek "Ohebná dlaha na ruku, #650 Velká" následující vzestup teplot během MR snímkování prováděného po dobu 15 minut (tj. na pulzovou sekvenci) v systému MR 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Nejvyšší změna teploty +2,6°C

Proto pokusy s teplotou vztahující se k MR u výrobku Ohebná dlaha na ruku, #650 Velká při síle 3-Tesla používající vysílací/přijímací celotělová cívka RF v systému MR hlásily celotělovou průměrnou SAR 2,9 -W/kg (tj. spojenou s kalorimetricky měřenou celotělovou průměrnou hodnotou 2,7-W/kg) naznačily, že největší množství tepla, které se objevilo v souvislosti s těmito specifickými podmínkami, bylo rovné nebo menší než +2,6°C.

Informace o Výrobku

Kvalita snímkování MR může být negativně ovlivněna, pokud je oblast zájmu v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k pozici výrobku Ohebná dlaha na ruku, #650 Velká. Proto může být nutná optimalizace parametrů snímkování MR pro kompenzaci přítomnosti tohoto zařízení. Maximální velikost výrobku (tj. tak, jak se ukazuje na echo pulzní sekvenci gradientu) se rozprostírá přibližně o 20 mm relativně vůči velikosti a tvaru výrobku Ohebná dlaha na ruku, #650 Velká.

Pulzni Sekvence	Velikost Prostoru bez Signálu	Orientace Plochy
T1-SE	16,961-mm²	Paralelně
T1-SE	1,773-mm²	Kolmo
GRE	20,816-mm²	Paralelně
GRE	2,224-mm²	Kolmo

Dale Medical Products, Inc.
T: +1-508-695-9316
www.dalemed.com

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

CH REP **MDSS CH GmbH**
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Switzerland

CE

©Copyright 2024