Dale
Medical Products

MRI-Informatie

MR MRI-veilig onder Bepaalde Voorwaarden

De **Dale Buigbare Armplank, #650 Large** werd onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig bevonden.

De bevindingen van de MRI-resultaten voor de Dale 650 Armplank gelden ook voor de kleinere versies (#651, #652 en #653) van de Armplanken die uit dezelfde materialen zijn vervaardigd.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Dale Buigbare Armplank, #650 Large, onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit apparaat kan onmiddellijk na plaatsing ervan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

Statisch Magnetisch Veld

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Maximale ruimtelijk gradiënt magnetisch veld van 720 Gauss/cm of minder

MRI-Gerelateerde Opwarming

In niet-klinische tests ontstond de volgende temperatuurstijging in de Dale Buigbare Armplank, #650 Large, bij een MRI gedurende 15 minuten scannen (i.e. per pulssequentie) in het 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systeem:

Hoogste temperatuurwijziging +2.6°C

In de MRI-gerelateerde warmtetests met de Dale Buigbare Armplank, #650 Large, bij 3 Tesla met een transmissie/ontvangst-RF-spoel in een MR-systeem voor het gehele lichaam werd een gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate of specifieke absorptie) van 2,9 W/kg gemeld (i.e. geassocieerd met een calorimetrisch gemeten gemiddelde waarde voor het gehele lichaam van 2,7W/kg); dit wijst er dus op dat de grootste hoeveelheid warmte die ontstond onder deze specifieke condities +2,6 °C of minder bedroeg.

MR-Beeldkwaliteit Kan

het beoogde gebied zich precies in hetzelfde gebied of tamelijk dicht bij de positie van de Dale Buigbare Armplank, #650 Large, bevindt. Daarom is het mogelijk dat de MRI-parameters geoptimaliseerd moeten worden, om te compenseren voor de aanwezigheid van dit apparaat. De maximale artefactomvang (i.e. zoals waargenomen op de gradiënt echopulssequentie) strekt zich ongeveer 20 mm verder uit dan de omvang en vorm van de Dale Buigbare Armplank, #650 Large.

Pulssequentie	Gebied Zonder Signaal (signal void)	Vlakoriëntatie
T1-SE	16,961-mm²	Parallel
T1-SE	1,773-mm²	Loodrecht
GRE	20,816-mm²	Parallel
GRE	2,224-mm²	Loodrecht

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

942188 REV C

©Copyright 2024