Dale
Medical Products

Informations IRM

MR Compatibilité Conditionnelle IRM

La compatibilité conditionnelle IRM du produit **Attelle pliable Dale, n° 650 large** est avérée.

Les résultats IRM obtenus pour l'attelle Dale 650 s'appliquent aux attelles de plus petite taille (n° 651, 652 et 653) utilisant les mêmes matériaux.

Des essais non cliniques ont démontré la compatibilité conditionnelle IRM du produit Attelle pliable Dale, n° 650 large. Un patient portant cet accessoire peut subir un examen IRM dès que les conditions suivantes sont remplies :

Champ Magnétique Statique

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 teslas
- Gradient maximal de champ magnétique spatial inférieur ou égal à 720 gauss/cm

Échauffement Lié à l'IRM

Des essais non cliniques ont produit l'augmentation de température suivante du produit Attelle pliable, n° 650 large, pendant un examen IRM de 15 minutes (soit par séquence d'impulsions) dans un système d'IRM de 3 tesla (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, [ÉTATS-UNIS], 3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5) :

Variation maximale de température +2,6°C

Par conséquent, les expériences d'échauffement lié à l'IRM pour le produit Attelle pliable Dale, n° 650 large, sous 3 teslas avec une bobine d'émission/réception RF de système IRM produisant une valeur de DAS (débit d'absorption spécifique) moyen pour le corps entier de 2,9 W/kg (c'est-à-dire associé à une valeur moyenne de 2,7 W/kg de calorimétrie mesurée sur le corps entier) ont indiqué que l'échauffement maximal produit dans le cadre de ces conditions particulières a été inférieur ou égal à +2,6° C.

Informations sur les Artéfacts

La qualité des images IRM peut être dégradée si la zone intéressante se trouve au même endroit que l'image du produit Attelle pliable Dale, n° 650 large, ou à proximité. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'IRM pour compenser la présence de cet accessoire. La taille maximale d'artéfact (c'est-à-dire tel qu'il est vu sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient) dépasse d'environ 20 mm autour du produit Attelle pliable Dale, n° 650 large.

Séquence d'Impulsions	Taille de Signal Nul	Orientation plane
T1-SE	16,961-mm²	Parallèle
T1-SE	1,773-mm²	Perpendiculaire
GRE	20,816-mm²	Parallèle
GRE	2,224-mm²	Perpendiculaire

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