Dale
Medical Products

# A Mágneses Rezonanciás képalkotásra (MRI) vonatkozó információ

## MR-környezetben Feltételesen Biztonságos

A **Dale gyártmányú, 650-es termékszámú, nagy méretű, hajlékony kartartó támla** MR-környezetetben feltételesen biztonságosnak bizonyult.

A Dale 650-es kartartó támlára vonatkozó MR-tesztelési eredmények vonatkoznak a kartartó támla kisebb, ugyanazon anyagokból készült változataira (651., 652. és 653. termékszámok alatt) is.

A nem klinikai környezetben lefolytatott tesztelés a Dale gyártmányú, 650-es termékszámú, nagy méretű, hajlékony kartartó támlát MR-környezetben feltételesen biztonságosnak mutatta ki. Az ezen eszközt viselő beteget az eszköz felhelyezése után közvetlenül biztonságosan alá lehet vetni mágneses rezonanciás vizsgálatnak az alábbi körülmények között:

## Statikus Mágneses Tér

- 3 Tesla vagy ennél kisebb erősségű statikus mágneses tér
- Maximum 720 Gauss/cm vagy ennél kisebb térgradiensű mágneses tér

## Az MRI miatt Fellépő Hevülés

Nem klinikai tesztelés során a Dale gyártmányú, 650-es termékszámú, nagy méretű, hajlékony kartartó támla az alábbi hőmérsékletemelkedést mutatta 15 percen át tartó mágneses rezonanciás szkennelés alatt (pulzusszekvenciánként) 3 Tesla erősségű (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI [USA]) MR-rendszeren:

*Legmagasabb hőmérsékletváltozási érték:* +2,6 °C

Így a Dale gyártmányú, 650-es termékszámú, nagy méretű, hajlékony kartartó támlával végzett mágneses rezonanciával kapcsolatos hevítési kísérletek 3 Tesla térerősség-érték mellett, adó-vevő rádiófrekvenciás testtekercs MR-rendszerrel való alkalmazásakor, ahol a teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós arány mért értéke 2,9 W/kg volt (azaz a teljes testre átlagolt mért kalorimetriás érték 2,7 W/kg volt) azt jelezték, hogy az ezen meghatározott körülmények között fellépő hevülés legnagyobb értéke +2,6 °C vagy ennél kisebb érték volt.

## Műtermékekre Vonatkozó Információ

Az MR-kép minőségét ronthatja az, ha a vizsgált terület helye ugyanaz, mint ahol a Dale gyártmányú, 650-es termékszámú, nagy méretű, hajllkony kartartó támla foglal helyet, illetve ha annak helyéhez meglehetősen közel van. Így a mágneses rezonanciás képalkotás paramétereinek optimalizációjára lehet szükség az ezen eszköz jelenlétének kompenzálására. A műtermékek maximális mérete (ahogy azok a gradiensvisszhang-pulzusszekvencián láthatók) körülbelül 20 mm-re terjed ki a Dale gyártmányú, 650-es termékszámú, nagy méretű, hajlékony kartartó támla méretéhez és alakjához képest.

| Pulzusszekvencia | Jelkimaradás Mérete | Sík Orientációja |
|---|---|---|
| T1-SE | 16,961-mm² | Párhuzamos |
| T1-SE | 1,773-mm² | Merőleges |
| GRE | 20,816-mm² | Párhuzamos |
| GRE | 2,224-mm² | Merőleges |

**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