Dale
Medical Products

# Informações Sobre a Obtenção de Imagens por Ressonância Magnética (RM)

## RM condicional

MR

Determinou-se que a **Tala Flexível da Dale para o Braço, no 650 grande**, tem compatibilidade condicional com a ressonância magnética.

Os resultados relativos à RM da Tala para Braço 650 da Dale aplicam-se às suas versões mais pequenas (nos 651, 652 e 653), feitas dos mesmos materiais.

Testes não clínicos demonstraram que a Tala Flexível para Braço da Dale, no 650 grande, tem compatibilidade condicional com RM. Um doente com este dispositivo pode submeter-se ao exame com segurança, imediatamente após a sua colocação, sob as condições em baixo:

## Campo Magnético Estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos

## Aquecimento Associado à RM

Em testes não clínicos, a Tala Flexível para Braço da Dale, no 650 grande, produziu a elevação de temperatura mostrada em baixo durante um exame de RM de 15 minutos (ou seja, por sequência de pulso) no sistema de RM de 3 Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

*Alteração mais alta de temperatura* +2,6 °C

Assim, os ensaios sobre aquecimento relativos à RM da Tala Flexível para Braço da Dale, no 650 grande, a 3 Tesla, com a utilização duma bobina corporal de RF para transmissão/recepção num sistema de RM resultaram numa taxa de absorção específica (SAR) ponderada de corpo inteiro de 2,9 W/kg (ou seja, associada a um valor ponderado de corpo inteiro medido por calorimetria de 2,7 W/kg), o que indica que a maior quantidade de calor ocorrida em associação a essas condições específicas foi igual ou inferior a +2,6 °C.

## Dados Sobre o Aparelho

comprometida se a área de interesse for exactamente a mesma que a da posição da Tala Flexível para Braço da Dale, no 650 grande, ou se estiver relativamente próxima dela. Assim, pode ser necessária a optimização dos parâmetros de obtenção de imagem por RM com fins de compensação pela presença deste dispositivo. O tamanho máximo do aparelho (ou seja, como visto na sequência de pulso eco de gradiente) estende-se aproximadamente 20 mm em relação ao tamanho e ao formato da Tala Flexível para Braço da Dale, no 650 grande.

| Sequência de Pulso | Tamanho da Ausência de Sinal | Orientação do Plano |
|---|---|---|
| T1-SE | 16,961-mm² | Paralela |
| T1-SE | 1,773-mm² | Perpendicular |
| GRE | 20,816-mm² | Paralela |
| GRE | 2,224-mm² | Perpendicular |

**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