Dale
Medical Products

Información sobre RMN

RM Condicional

MR

Se ha determinado que la **Férula flexible para el brazo Dale #650 Grande** tiene compatibilidad condicional con la resonancia magnética.

Los resultados relativos a RMN de la Férula flexible para el brazo Dale 650 son aplicables a las versiones más pequeñas (#651, #652 y #653) de la férulaque están fabricadas con los mismos materiales.

Las pruebas no clínicas demostraron que la Férula flexible para brazo Dale #650 Grande tiene compatibiliad condicional con la RM. Bajo las siguientes condiciones, un paciente con este dispositivo puede someterse a una exploración sin peligro inmediatamente después de la colocación:

Campo Magnético Estático

- Campo magnético estático de 3 tesla o menos
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 720 gauss/cm o menos

Calor Generado por la RMN

En pruebas no clínicas, la Férula flexible para brazo Dale #650 Grande produjo el siguiente aumento de temperatura durante una exploración con resonancia magnética realizada durante 15 minutos (i.e., por secuencia de pulso) en el sistema de RM de 3 tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI [EE.UU.]):

Cambio térmico máximo +2,6°C

Por lo tanto, los experimentos de generación de calor por resonancia magnética a 3 tesla para la Férula flexible para brazo Dale #650 Grande utilizando una bobina de radiofrecuencia de transmisión/recepción en un sistema de RM mostraron que todo el cuerpo presentó una tasa de absorción específica promedio de 2,9 W/kg (i.e., asociada con un valor de calorimetría promedio para todo el cuerpo de 2,7 W/kg) lo que indica que la mayor generación de calor que ocurrió en estas condiciones específicas fue igual a, o menor que +2,6°C.

Información Sobre el Artefacto

La calidad de la imagen de resonancia magnética puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma zona exactamente o relativamente cerca de la posición de la Férula flexible para brazo Dale #650 Grande. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de las imágenes por resonancia magnética para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (i.e., según lo observado en la secuencia de pulso eco de gradiente) es de aproximadamente 20 mm con respecto al tamaño y la forma de la Férula flexible para brazo Dale #650 Grande.

Secuencia de Pulso	Tamaño de Ausencia de Señal	Dirección del 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