

Penumbra Embolization Coils MRI Safety Information: MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the coil is MR Conditional. Coil arrays consisting of one or more coil implants can be scanned safely immediately after implantation under the following conditions.

Parameter	Condition
Static Magnetic Field Strength	1.5T or 3T
Maximum Spatial Field Gradient	3000 Gauss/cm (30 T/m) or less
RF Coil Type	Any
Maximum Whole Body SAR	2.0 W/kg
Maximum Head SAR	3.2 W/kg

RF Heating Information

Under the scanning conditions defined above, the coils are expected to produce an estimated in-vivo temperature rise < 3°C during 15 minutes of continuous MR scanning. This temperature rise is conservative, as it does not include the cooling effects of blood flow.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the Penumbra coil arrays. Therefore, it may be necessary to optimize parameters for the presence of this implant. In non-clinical testing:

Penumbra Coil 400™, POD400™, Ruby™ Coil, POD™ and LP Coil:

- Artifact associated with a Penumbra coil array was assessed using spin echo and gradient echo sequences. The maximum artifact distance beyond the implant was 3 mm for the spin echo sequence and 8 mm for the gradient echo sequence.
- Artifact associated with a Penumbra coil array in the form of an 8 mm diameter sphere was assessed using a clinical MRA sequence. The maximum artifact distance beyond the implant was 2 mm using this sequence.

SMART COIL™:

- The distance of maximum extent of the artifact beyond the metal of the array was 3 mm for the spin echo sequence and 18 mm for the gradient echo sequence.

Patient's Name

Treating Physician

Phone Number

Hospital information

Date of treatment or other information

If you have any questions about MRI scans or Penumbra Embolization Coils, contact your physician.

Penumbra 

penumbrainc.com

Informationen zur MRT-Sicherheit der Penumbra Embolisations-Coils: Bedingt MR-sicher

Nicht klinische Prüfungen haben erwiesen, dass die Coil bedingt MR-sicher ist. Coil-Arrays aus einem oder mehreren Coil-Implantaten können unmittelbar nach der Implantation unter folgenden Bedingungen sicher einer MRT-Untersuchung unterzogen werden.

Parameter	Bedingung
Stärke des statischen Magnetfelds	1,5 T oder 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	3000 Gauss/cm (30 T/m) oder weniger
Typ der HF-Spule	Alle
Maximale SAR über den gesamten Körper	2,0 W/kg
Maximale SAR am Kopf	3,2 W/kg

Informationen zur HF-Erwärmung

Unter den vorstehend definierten Scanbedingungen wird davon ausgegangen, dass die Coils einen geschätzten In-vivo-Temperaturanstieg von $< 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ während eines 15-minütigen kontinuierlichen MR-Scans erzeugen. Dieser Temperaturanstieg ist konservativ geschätzt, da die Kühlwirkungen des Blutstroms nicht einkalkuliert wurden.

Artefakt-Informationen

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich exakt im Bereich der Penumbra Coil-Arrays oder in ihrer relativen Nähe befindet. Es kann daher erforderlich sein, die Parameter zum Ausgleich für das Vorhandensein dieses Implantats zu optimieren. In nicht klinischen Prüfungen:

Penumbra Coil 400™, POD400™, Ruby™ Coil, POD™ und LP Coil:

- Das mit einem Penumbra Coil-Array assoziierte Artefakt wurde mit Spinecho- und Gradientenechosequenzen beurteilt. Die maximale Artefaktdistanz jenseits des Implantats betrug 3 mm für die Spinechosequenz und 8 mm für die Gradientenechosequenz.
- Das mit einem Penumbra Coil-Array in Form einer Kugel mit 8 mm Durchmesser assoziierte Artefakt wurde mit einer klinischen MRA-Sequenz beurteilt. Die maximale Artefaktdistanz jenseits des Implantats betrug 2 mm für diese Sequenz.

SMART COIL™:

- Das Artefakt erstreckte sich bei der Spinechosequenz maximal 3 mm und bei der Gradientenechosequenz maximal 18 mm über das Metall des Arrays hinaus.

Name des Patienten

Behandelnder Arzt

Telefonnummer

Klinikinformationen

Behandlungsdatum oder sonstige Informationen

Bei Fragen im Hinblick auf MRT-Scans oder Penumbra Embolisations-Coils wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Penumbra 

penumbrainc.com

Informazioni per la sicurezza in ambiente RM per le spirali per embolizzazione Penumbra – Compatibilità RM condizionata

Prove non cliniche hanno dimostrato che le spirali sono a compatibilità condizionata per la risonanza magnetica. Le serie di spirali consistenti in uno o più impianti possono essere sottoposte a scansione immediatamente dopo l'inserimento alle condizioni elencate di seguito.

Parametro	Condizione
Intensità del campo magnetico statico	1,5 T o 3 T
Gradiente spaziale massimo del campo	3000 Gauss/cm (30 T/m) o meno
Tipo di spirale RF	Qualsiasi
SAR massimo dell'intero corpo	2,0 W/kg
SAR massimo della testa	3,2 W/kg

Informazioni sul riscaldamento a radiofrequenza

Alle condizioni di scansione definite in precedenza, l'aumento di temperatura in vivo stimato per le spirali dovrebbe essere inferiore a 3 °C per 15 minuti di scansione RM continua. Tale aumento di temperatura è una stima cauta e non comprende gli effetti raffreddanti del flusso sanguigno.

Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse coincide o si trova in prossimità dell'area di posizionamento delle serie di spirali Penumbra. Potrebbe pertanto risultare necessaria l'ottimizzazione dei parametri al fine di compensare la presenza di questo impianto. Nell'ambito di prove non cliniche:

Penumbra Coil 400™, POD400™, spirale Ruby™, POD™ e LP:

- L'artefatto associato a una serie di spirali Penumbra è stato valutato mediante l'impiego di sequenze spin-echo e gradient-echo. La distanza massima dell'artefatto oltre l'impianto era di 3 mm per la sequenza spin-echo e di 8 mm per la sequenza gradient-echo.
- L'artefatto associato a una serie di spirali Penumbra in configurazione sferica con diametro da 8 mm è stato valutato mediante l'impiego di una sequenza in ambiente di MRA clinica. La distanza massima dell'artefatto oltre l'impianto era di 2 mm mediante l'impiego di questa sequenza.

SMART COIL™:

- La distanza di massima estensione dell'artefatto oltre il metallo della sequenza di spirali è risultata di 3 mm per la sequenza spin-echo e di 18 mm per la sequenza gradient-echo.

Nome del paziente

Medico curante

Numero di telefono

Informazioni sull'ospedale

Data del trattamento e altre informazioni

Per domande di qualsiasi tipo sulle scansioni RM o le spirali per embolizzazione Penumbra, rivolgersi al proprio medico.

Penumbra 

penumbrainc.com

Información sobre la seguridad de la RM con las espirales de embolización Penumbra: Condicionalmente compatible con la RM

Pruebas no clínicas han demostrado que la espiral es compatible con ciertas condiciones de RM. Los conjuntos de espirales formados por uno o más implantes de espirales pueden someterse con seguridad a una RM inmediatamente después de su implantación en las siguientes condiciones.

Parámetro	Condición
Intensidad del campo magnético estático	1,5 T o 3 T
Campo de gradiente espacial máximo	3000 gauss/cm (30 teslas/m) o menos
Tipos de emisiones de radiofrecuencia de la espiral	Cualquiera
SAR máximo de cuerpo entero	2,0 W/kg
SAR máximo de cabeza	3,2 W/kg

Información sobre el calentamiento por RF

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se prevé que las espirales produzcan un aumento estimado de la temperatura in vivo de <3 °C durante 15 minutos de RM continua. Este aumento de temperatura es un cálculo conservador, ya que no incluye los efectos de enfriamiento del flujo sanguíneo.

Información sobre artefactos

La calidad de imagen de la RM puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra en el mismo punto o relativamente cerca de la posición ocupada por los conjuntos de espirales de Penumbra. Por lo tanto, es posible que sea necesario optimizar los parámetros para compensar la presencia de este implante. En pruebas no clínicas:

Penumbra Coil 400™, POD400™, espiral Ruby™, POD™ y espiral LP:

- Se evaluó el artefacto asociado a un conjunto de espirales de Penumbra al utilizar secuencias de eco de espín y eco de gradiente. La distancia máxima del artefacto más allá del implante fue de 3 mm para la secuencia de eco de espín y de 8 mm para la secuencia de eco de gradiente.
- El artefacto asociado a un conjunto de espirales de Penumbra en forma de una esfera de 8 mm de diámetro se evaluó utilizando una secuencia angiográfica por resonancia magnética clínica. La distancia máxima del artefacto más allá del implante fue de 2 mm utilizando esta secuencia.

SMART COIL™:

- La distancia de máxima extensión del artefacto más allá del metal del conjunto fue de 3 mm para la secuencia de eco de espín y de 18 mm para la secuencia de eco de gradiente.

Nombre del paciente

Médico responsable

Número de teléfono

Información del hospital

Fecha del tratamiento u otra información

Si tiene alguna pregunta sobre la RM o las espirales de embolización Penumbra, póngase en contacto con su médico.

Penumbra 

penumbrainc.com

Penumbra embolizációs spirálokra vonatkozóan az MRI biztonságosságával kapcsolatos információk: MR-kondicionális

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a spirál MR-kondicionális. Az egy vagy több spirálimplantátumból álló spiráltömbök közvetlenül a beültetés után biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételek mellett.

Paraméter	Feltétel
Sztatikus mágneses tér erőssége	1,5 T vagy 3 T
Maximális térgradiens	3000 Gauss/cm (30 T/m) vagy kevesebb
RF-spirál típusa	Bármilyen
Teljes testre vonatkozó maximális fajlagos abszorpció tényező (SAR)	2,0 W/kg
Felre vonatkozó maximális SAR	3,2 W/kg

Rádiófrekvenciás melegedésre vonatkozó információk

A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a spirálok várhatóan 3 °C-nál kisebb in vivo hőmérséklet-emelkedést eredményeznek 15 perces folyamatos MR-vizsgálat során. A hőmérséklet-emelkedés fenti becslése konzervatív, mivel nem veszi figyelembe a véráramlás hűtőhatását.

Műtermékre vonatkozó információk

Az MR-képminőség romolhat, ha az értékelendő terület pontosan megegyezik a Penumbra spiráltömbök helyével, vagy ahhoz viszonylag közel van. Ezért szükséges lehet, hogy a paramétereket az implantátum jelenlétére optimalizálják. Nem klinikai tesztelés során:

Penumbra Coil 400™, POD400™, Ruby™ Coil, POD™ és LP Coil:

- A Penumbra spiráltömbbel összefüggő műterméket spinechó- és gradiensechó-impulzussorozattal értékelték. A műtermék spinechó-impulzussorozat esetében legfeljebb 3 mm-rel, gradiensechó-impulzussorozat esetében pedig legfeljebb 8 mm-rel nyúlt túl az implantátumon.
- A 8 mm átmérőjű gömb alakú Penumbra spiráltömb képműtermékét klinikai MRA-impulzussorozattal értékelték. A műtermék ezen impulzussorozat használata esetén legfeljebb 2 mm-rel nyúlt túl az implantátumon.

SMART COIL™:

- A műtermék a spinechó-impulzussorozattal való mérésben legfeljebb 3 mm-rel, a gradiensechó-impulzussorozattal végzett mérésben pedig legfeljebb 18 mm-rel nyúlt túl a szerkezet fémrészén.

A beteg neve

Kezelést végző orvos

Telefonszám

A kórház adatai

Kezelés napja vagy egyéb információk

Amennyiben bármilyen kérdése van az MRI-vizsgálatokkal vagy a Penumbra embolizációs spirálokkal kapcsolatban, egyeztessen orvosával.

Penumbra 

penumbrainc.com

Informations relatives à la sécurité dans l'environnement IRM des spirales d'embolisation Penumbra : Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Des tests non cliniques ont démontré que la spirale est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Les ensembles de spirales composés d'une ou de plusieurs spirales implantables peuvent être balayés en toute sécurité immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes.

Paramètre	Condition
Intensité du champ magnétique statique	1,5 T ou 3 T
Champ de gradient spatial maximum	3000 gauss/cm (30 T/m) ou moins
Type de spirale RF	Tout
Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum pour le corps entier	2,0 W/kg
Débit d'absorption spécifique (DAS) de tête maximum	3,2 W/kg

Informations relatives au réchauffement RF

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, les spirales devraient produire une augmentation de température in vivo estimée à moins de 3 °C pendant 15 minutes de balayage IRM continu. Cette augmentation de température est une estimation maximale, car elle ne tient pas compte des effets de refroidissement de la circulation sanguine.

Informations sur les artéfacts

En IRM, la qualité de l'image peut être compromise si la région d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de l'emplacement des ensembles de spirales Penumbra. Par conséquent, l'optimisation des paramètres peut être nécessaire pour compenser la présence de cet implant. Dans les tests non cliniques :

Penumbra Coil 400™, POD400™, spirale Ruby™, POD™ et spirale LP :

- Les artéfacts associés à un ensemble de spirales Penumbra ont été évalués en utilisant des séquences d'écho de spin et d'écho de gradient. La distance maximale des artéfacts au-delà de l'implant était de 3 mm pour la séquence d'écho de spin et de 8 mm pour la séquence d'écho de gradient.
- Les artéfacts associés à un ensemble de spirales Penumbra sous la forme d'une sphère de 8 mm de diamètre ont été évalués en utilisant une séquence d'ARM clinique. La distance maximale des artéfacts au-delà de l'implant était de 2 mm en utilisant cette séquence.

SMART COIL™ :

- La distance de l'étendue maximale des artéfacts au-delà du métal du dispositif était de 3 mm pour la séquence d'écho de spin et de 18 mm pour la séquence d'écho de gradient.

Nom du patient

Médecin traitant

Numéro de téléphone

Coordonnées de l'hôpital

Date du traitement ou autres informations

Si vous avez des questions sur l'IRM ou les spirales d'embolisation Penumbra, contactez votre médecin.

Penumbra 

penumbrainc.com

Πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία για τις σπείρες εμβολισμού της Penumbra: Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η σπείρα είναι ασφαλής κατά τη μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Οι συστοιχίες σπειρών που αποτελούνται από ένα ή περισσότερα εμφυτεύματα σπείρας μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια αμέσως μετά την εμφύτευση υπό τις ακόλουθες συνθήκες.

Παράμετρος	Συνθήκη
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου	1,5 T ή 3 T
Πεδίο μέγιστης χωρικής κλίσης	3.000 Gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερη
Τύπος σπείρας RF	Όποιοδήποτε
Μέγιστος ολοσωμικός ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR)	2,0 W/kg
Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) κεφαλής	3,2 W/kg

Πληροφορίες θέρμανσης εξαιτίας ραδιοσυχνότητας

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται ανωτέρω, οι σπείρες αναμένεται να προκαλέσουν υπολογιζόμενη in-vivo αύξηση θερμοκρασίας < 3 °C κατά τη διάρκεια 15 λεπτών συνεχούς σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας. Αυτή η αύξηση της θερμοκρασίας είναι συντηρητική, καθώς δεν περιλαμβάνει τις ψυκτικές επιδράσεις λόγω της ροής του αίματος.

Πληροφορίες για τεχνήματα

Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των συστοιχιών σπειρών της Penumbra. Συνεπώς, ενδέχεται να χρειαστεί να βελτιστοποιηθούν οι παράμετροι ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος. Σε μη κλινικές δοκιμές:

Penumbra Coil 400™, POD400™, σπείρα Ruby™, POD™ και σπείρα LP:

- Το τεχνήμα που συσχετίζεται με συστοιχία σπειρών της Penumbra εκτιμήθηκε χρησιμοποιώντας αλληλουχίες στροφορμικής ηχούς και ηχούς κλίσης. Η μέγιστη απόσταση τεχνήματος πέρα από το εμφύτευμα ήταν 3 mm για την ακολουθία στροφορμικής ηχούς και 8 mm για την ακολουθία ηχούς κλίσης.
- Το τεχνήμα που συσχετίζεται με συστοιχία σπειρών της Penumbra με τη μορφή σφαίρας διαμέτρου 8 mm εκτιμήθηκε χρησιμοποιώντας ακολουθία κλινικής μαγνητικής αγγειογραφίας (MRA). Η μέγιστη απόσταση τεχνήματος πέρα από το εμφύτευμα ήταν 2 mm χρησιμοποιώντας αυτήν την ακολουθία.

SMART COIL™:

- Η απόσταση μέγιστης έκτασης του τεχνήματος πέρα από το μέταλλο της συστοιχίας ήταν 3 mm για την ακολουθία στροφορμικής ηχούς και 18 mm για την ακολουθία ηχούς κλίσης.

Όνοματεπώνυμο ασθενούς

Θεράπων ιατρός

Αριθμός τηλεφώνου

Πληροφορίες νοσοκομείου

Ημερομηνία θεραπείας ή άλλες πληροφορίες

Εάν έχετε τυχόν απορίες σχετικά με τις μαγνητικές τομογραφίες ή τις σπείρες εμβολισμού της Penumbra, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Penumbra 

penumbrainc.com

Informace o bezpečnosti embolizačních spirálek Penumbra v prostředí MR: Podmínečně bezpečné při vyšetření MR (MR Conditional)

Neklinické testy prokázaly, že spirálka je podmíněně bezpečná při zobrazení pomocí MR. Pole spirálek sestávající z jednoho nebo více spirálových implantátů lze bezpečně skenovat ihned po implantaci za následujících podmínek.

Parametr	Podmínka
Intenzita statického magnetického pole	1,5 T nebo 3 T
Maximální gradient prostorového pole	3 000 Gauss/cm (30 T/m) nebo méně
Typ VF cívky	Jakýkoli
Maximální celotělová SAR	2,0 W/kg
Maximální SAR hlavy	3,2 W/kg

Informace o VF zahřívání

Za podmínek skenování definovaných výše se očekává, že spirálky způsobí odhadovaný nárůst teploty in vivo < 3 °C během 15 minut nepřetržitého skenování MR. Tento odhad nárůstu teploty je konzervativní a nebere v potaz ochlazovací účinky průtoku krve.

Informace o tvorbě artefaktů

Kvalita snímků MR může být narušena, pokud je oblast zájmu shodná nebo relativně blízká oblasti umístění pole spirálek Penumbra. Z tohoto důvodu může být nutná optimalizace parametrů za účelem kompenzace přítomnosti tohoto implantátu. Při neklinickém testování:

Penumbra Coil 400™, POD400™, Ruby™ Coil, POD™ a LP Coil:

- Artefakty související s polem spirálek Penumbra byly vyhodnoceny pomocí sekvencí spinového a gradientního echa. Artefakt dosahoval od implantátu do vzdálenosti maximálně 3 mm v případě sekvence spinového echa, respektive 8 mm v případě sekvence gradientního echa.
- Artefakty související s polem spirálek Penumbra ve formě koule o průměru 8 mm byly vyhodnoceny pomocí klinické sekvence MRA. Při použití této sekvence dosahoval artefakt do vzdálenosti 2 mm od implantátu.

SMART COIL™:

- Artefakt obrazu dosahoval maximálně 3 mm od kovové části sestavy při sekvenci spinového echa, respektive 18 mm při sekvenci gradientního echa.

Jméno pacienta

Ošetřující lékař

Telefonní číslo

Informace o nemocnici

Datum léčby nebo jiné informace

Pokud máte jakékoli dotazy týkající se vyšetření magnetickou rezonancí nebo embolizačních spirálek Penumbra, obraťte se na svého lékaře.

Penumbra 

penumbrainc.com

Sikkerhedsoplysninger vedr. MR-scanning af Penumbra emboliseringscoils MR Conditional (betinget MR-sikker)

Ikke-klinisk afprøvning har vist, at coilen er MR Conditional. Spiralrækker bestående af et eller flere coil-implantater kan scannes sikkert umiddelbart efter implantation under følgende betingelser.

Parameter	Betingelse
Statisk magnetfeltstyrke	1,5 T eller 3 T
Maksimum spatielt feltgradient	3000 Gauss/cm (30 T/m) eller derunder
RF coiltype	Alle
Maksimum SAR for hele kroppen	2,0 W/kg
Maksimum SAR for hovedet	3,2 W/kg

Oplysninger om RF-opvarmning

Under scanningsbetingelserne defineret ovenfor forventes coilene at producere en estimeret in-vivo temperaturstigning $< 3^{\circ}\text{C}$ ved 15 minutters kontinuerlig MR-scanning. Denne temperaturstigning er et forsigtigt skøn, da den ikke inkluderer blodflowets kølende virkning.

Oplysninger om artefakter

Kvaliteten af MR-billederne kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er på nøjagtigt det samme sted eller relativt tæt på placeringen af Penumbra-spiralrækkerne. Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af dette implantat. I ikke-klinisk afprøvning:

Penumbra Coil 400™, POD400™, Ruby™ Coil, POD™ og LP Coil:

- Artefakt forbundet med en Penumbra spiralrække blev vurderet ved hjælp af spin-ekko- og gradient-ekkokvenser. Den maksimale artefakt afstand ud over implantatet var 3 mm for spin-ekkokvensen og 8 mm for gradient-ekkokvensen.
- Artefakt forbundet med en Penumbra spiralrække i form af en kugle med en diameter på 8 mm blev vurderet ved hjælp af en klinisk MRA-sekvens. Den maksimale artefakt afstand ud over implantatet var 2 mm ved brug af denne sekvens.

SMART COIL™:

- Afstanden af den maksimale udstrækning af artefaktet forbi metallet på rækken var 3 mm i spin-ekkokvensen og 18 mm i gradientekkokvensen.

Patientens navn

Behandelende læge

Telefonnummer

Hospitalsoplysninger

Behandlingsdato eller andre oplysninger

Hvis du har spørgsmål vedr. MR-scanninger eller Penumbra emboliseringscoils, bedes du henvende dig til din læge.

Penumbra 

penumbrainc.com

MR-säkerhetsinformation för Penumbra-emboliseringspiral: MR Conditional (MR-säker under vissa förhållanden)

Icke-klinisk testning har påvisat att spiralen är MR-säker under vissa förhållanden. Spiraluppsättningar som består av ett eller flera spiralimplantat kan skannas säkert omedelbart efter implantation under följande förhållanden.

Parameter	Förhållande
Statisk magnetfältstyrka	1,5 T eller 3 T
Maximal rumslig fältgradient	3000 Gauss/cm (30 T/m) eller mindre
RF-spiraltyp	Vilken som helst
Maximal specifik absorptionsnivå för hela kroppen	2,0 W/kg
Maximal specifik absorptionsnivå för huvud	3,2 W/kg

Information om RF-uppvärmning

Under skanningsförhållandena definierade ovan förväntas spolarna producera en uppskattad in vivo temperaturökning < 3 °C under 15 minuters kontinuerlig MR-skanning. Denna temperaturstegring är konservativ och inbegriper inte de kylande effekterna av blodflödet.

Information om artefakter

MR-bildkvaliteten kan äventyras om intresseområdet är i samma område eller relativt nära placeringen av Penumbra-spiraluppsättningarna. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för att kompensera för förekomsten av detta implantat. I icke-kliniska tester:

Penumbra Coil 400™, POD400™, Ruby™-spiral, POD™ och LP-spiral:

- Artefakt förknippad med en Penumbra-spiraluppsättning utvärderades med spinneko- och gradientekosekvenser. Det maximala artefaktavståndet bortom implantatet var 3 mm för spinneko-sekvensen och 8 mm för gradientekosekvensen.
- Artefakt förknippad med en Penumbra-spiraluppsättning i form av en sfär med 8 mm diameter utvärderades med en klinisk MRA-sekvens. Det maximala artefaktavståndet bortom implantatet var 2 mm med denna sekvens.

SMART COIL™:

- Avståndet av artefaktens maximala utbredning bortom metalluppsättningen var 3 mm för spinneko-sekvens och 18 mm för gradientekosekvens.

Patientnamn

Behandlande läkare

Telefonnummer

Sjukhusinformation

Datum för behandling eller annan information

Om du har några frågor om MR-skanningar eller Penumbra-emboliseringsspiraler kan du kontakta din läkare.

Penumbra 

penumbrainc.com

MRI-veiligheidsinformatie Penumbra embolisatiecoils: MRI-veilig onder bepaalde omstandigheden

In niet-klinisch onderzoek is aangetoond dat de coil onder bepaalde omstandigheden MRI-veilig is. Coil-arrays bestaande uit één of meer coilimplantaten kunnen direct na implantatie veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden.

Parameter	Voorwaarde
Statische magnetische veldsterkte	1,5 T of 3 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	3000 Gauss/cm (30 T/m) of minder
RF-coiltype	Alle
Maximale lichaams-SAR	2,0 W/kg
Maximale hoofd-SAR	3,2 W/kg

Informatie RF-opwarming

Onder de hierboven omschreven scanomstandigheden wordt verwacht dat de coils een geschatte in-vivo temperatuurstijging van < 3 °C zullen veroorzaken gedurende 15 minuten van continu MRI-scanning. Deze temperatuurstijging is conservatief, aangezien hierbij geen rekening wordt gehouden met het afkoelende effect van de bloedstroom.

Informatie over artefacten

De kwaliteit van het MR-beeld kan negatief worden beïnvloed als het interessegebied zich exact op of relatief dicht bij de plaats van de Penumbra coil-arrays bevindt. Het kan daarom nodig zijn de parameters te optimaliseren om te compenseren voor aanwezigheid van dit implantaat. In niet-klinische tests:

Penumbra Coil 400™, POD400™, Ruby™-coil, POD™ en LP Coil:

- Een artefact in verband met een Penumbra coil-array is onderzocht met behulp van spinecho- en gradiëntechosequenties. De maximale afstand van het artefact voorbij het implantaat was 3 mm voor de spinecho-sequentie en 8 mm voor de echogradiënt-sequentie.
- Een artefact in verband met een Penumbra coil-array in de vorm van een bol met een doorsnede van 8 mm is onderzocht met behulp van een klinische MRA-sequentie. De maximale afstand van het artefact voorbij het implantaat was 2 mm voor deze sequentie.

SMART COIL™:

- De maximale afstand dat het artefact uitstak buiten het metaal van de array was 3 mm voor de spinecho-sequentie en 18 mm voor de echogradiënt-sequentie.

Naam patiënt

Behandelend arts

Telefoonnummer

Ziekenhuisinformatie

Datum van behandeling of overige informatie

Als u vragen hebt over MRI-scans of Penumbra embolisatiecoils, neem dan contact op met uw arts.

Penumbra 

penumbrainc.com

Informacje dotyczące bezpieczeństwa spiral embolizacyjnych Penumbra w środowisku obrazowania RM: Warunkowa zgodność ze środowiskiem RM

Badania niekliniczne wykazały, że spirala jest warunkowo zgodna ze środowiskiem RM. Zespoły spiral składające się z co najmniej jednego implantu w postaci spirali można bezpiecznie skanować niezwłocznie po wszczęciu w poniższych warunkach.

Parametr	Warunek
Natężenie statycznego pola magnetycznego	1,5 T lub 3 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	3000 Gs/cm (30 T/m) lub mniej
Typ cewki RF	Dowolny
Maksymalny współczynnik SAR uśredniony dla całego ciała	2,0 W/kg
Maksymalny współczynnik SAR uśredniony dla głowy	3,2 W/kg

Informacje dotyczące nagrzewania spowodowanego promieniowaniem radiowym

Oczekuje się, że w warunkach skanowania określonych powyżej spirale spowodują szacunkowy wzrost temperatury in vivo < 3°C podczas 15 minut ciągłego skanowania RM. Takie oszacowanie wzrostu temperatury jest konserwatywne, gdyż nie bierze pod uwagę chłodzącego działania przepływu krwi.

Dane dotyczące artefaktu

Może dojść do pogorszenia jakości obrazu RM, jeśli obszar zainteresowania pokrywa się z położeniem zespołów spiral Penumbra lub znajduje stosunkowo blisko niego. Dlatego może być konieczna optymalizacja parametrów w celu przyjęcia poprawki na obecność tego implantu. W badaniach nieklinicznych:

Penumbra Coil 400™, POD400™, spirala Ruby™, POD™ i spirala LP:

- Artefakt związany z obecnością zespołu spiral Penumbra oceniono z użyciem sekwencji echa spinowego i sekwencji echa gradientowego. Maksymalna odległość artefaktu poza implantem wynosiła 3 mm w przypadku sekwencji echa spinowego i 8 mm w przypadku sekwencji echa gradientowego.
- Artefakt związany z obecnością zespołu spiral Penumbra w postaci sfery o średnicy 8 mm oceniono z użyciem sekwencji klinicznej angiografii metodą rezonansu magnetycznego. Maksymalna odległość artefaktu poza implantem wynosiła 2 mm w przypadku tej sekwencji.

SMART COIL™:

- Największy zakres występowania artefaktu poza metalowy element zespołu wynosił 3 mm w sekwencji echa spinowego i 18 mm w sekwencji echa gradientowego.

Imię i nazwisko pacjenta

Lekarz prowadzący

Numer telefonu

Informacje dotyczące szpitala

Data leczenia lub inne informacje

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących skanowania RM lub spiral embolizacyjnych Penumbra należy się skontaktować z lekarzem.

Penumbra 

penumbrainc.com

Informação sobre segurança em RMN relativa às espirais de embolização Penumbra: MR Conditional

Testes não clínicos demonstraram que é possível realizar exames de RMN com a espiral, desde que respeitadas determinadas condições. Os conjuntos de espirais constituídos por um ou mais implantes de espirais podem ser examinados com segurança imediatamente após a implantação sob as seguintes condições.

Parâmetro	Condição
Força do Campo Magnético Estático	1,5 T ou 3 T
Gradiente Máximo do Campo Espacial	3000 Gauss/cm (30 T/m) ou inferior
Tipo de espiral de RF	Qualquer
SAR máxima de corpo inteiro	2,0 W/kg
SAR máximo da cabeça	3,2 W/kg

Informação sobre aquecimento devido à RF

Sob as condições de exame definidas acima, espera-se que as espirais produzam uma subida de temperatura in vivo estimada < 3 °C durante 15 minutos de exame de RMN contínuo. Este aumento de temperatura é conservador, dado que não inclui os efeitos refrigerantes do fluxo sanguíneo.

Informação sobre os artefactos

A qualidade das imagens por RM poderá ficar comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima à posição dos conjuntos de espirais Penumbra. Por conseguinte, poderá ser necessária a otimização dos parâmetros para compensar a presença deste implante. Em testes não clínicos:

Penumbra Coil 400™, POD400™, Ruby™ Coil, POD™ e LP Coil:

- O artefacto associado a um conjunto de espirais Penumbra foi avaliado utilizando sequências de echo rotativas e de echo gradiente. A distância máxima do artefacto além do implante foi de 3 mm para a sequência de echo rotativo e 8 mm para a sequência de echo gradiente.
- O artefacto associado a um conjunto de espirais Penumbra na forma de uma esfera de 8 mm de diâmetro foi avaliado utilizando uma sequência de Angio-RM clínica. A distância máxima do artefacto além do implante utilizando esta sequência foi de 2 mm.

SMART COIL™:

- A distância da extensão máxima do artefacto para lá do metal do conjunto foi de 3 mm para a sequência de echo rotativo e de 18 mm para a sequência de echo gradiente.

Nome do doente

Médico assistente

Número de telefone

Informação do Hospital

Data do tratamento ou outra informação

Se tiver alguma dúvida sobre exames de RMN ou sobre as espirais de embolização Penumbra, entre em contacto com o seu médico.

Penumbra 
penumbrainc.com

Penumbra Embolizasyon Sarmalları MRG Güvenlik Bilgisi: MR Koşullu

Klinik dışı testler, sarmalın MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bir veya daha fazla sarmal implantından oluşan sarmal dizileri, aşağıdaki koşullar altında implantasyondan hemen sonra güvenli bir şekilde taranabilir.

Parametre	Durum
Statik Manyetik Alan Gücü	1,5 T veya 3 T
Maksimum Boyutsal Gradyan Alan	3000 Gauss/cm (30 T/m) veya daha az
RF Sarmal Tipi	Herhangi
Maksimum Tüm Vücut SAR	2,0 W/kg
Maksimum Kafa SAR	3,2 W/kg

RF Isıtma Bilgileri

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, sarmalların 15 dakikalık kesintisiz MR taraması sırasında 3 °C'den az bir tahmini in-vivo sıcaklık artışı oluşturması beklenir. Bu sıcaklık yükselmesi konservatifdir çünkü kan akışının soğutucu etkilerini içermez.

Artefakt Bilgisi

Görüntülenen bölgenin Penumbra sarmal dizilerinin konumu ile aynı veya buna nispeten yakın olması durumunda MR görüntülerinin kalitesi bozulabilir. Bu nedenle, bu implantın varlığı için parametrelerin optimizasyonu gerekli olabilir. Klinik dışı testlerde:

Penumbra Coil 400™, POD400™, Ruby™ Coil, POD™ ve LP Coil:

- Penumbra sarmal dizisi ile ilişkilendirilen artefakt, spin eko ve gradyan eko sekansları kullanılarak değerlendirilmiştir. İmplant ötesindeki maksimum artefakt mesafesi, spin eko sekansı için 3 mm ve gradyan eko sekansı için 8 mm olmuştur.
- 8 mm çapında küre biçiminde Penumbra sarmal dizisi ile ilişkilendirilen artefakt, klinik MRA sekansı kullanılarak değerlendirilmiştir. İmplant ötesindeki maksimum artefakt mesafesi, bu sekans ile 2 mm olmuştur.

SMART COIL™:

- Artefaktın dizinin metali ötesine maksimum uzama mesafesi, spin eko sekansı için 3 mm ve gradyan eko sekansı için 18 mm olmuştur.

Hastanın Adı

Tedaviyi Yapan Doktor

Telefon Numarası

Hastane bilgileri

Tedavi tarihi veya diğer bilgiler

MRG taramaları veya Penumbra Embolizasyon Sarmalları hakkında sorularınız varsa doktorunuzla görüşün.

Penumbra 

penumbrainc.com

Penumbra 栓塞環 MRI 安全資訊：在特定核磁共振條件下可安全使用

非臨床試驗已證明，環在特定核磁共振條件下可安全使用。由一個或多個環植入物組成的環陣列可以在以下條件下在植入後立即安全掃描。

參數	條件
靜磁場強度	1.5 T 或 3 T
最大空間場梯度	3000 Gauss/cm (30 T/m) 或更低
射頻線圈類型	任何
最大全身 SAR	2.0 W/kg
最大頭部 SAR	3.2 W/kg

射頻加熱資訊

在上文定義的掃描條件下，預計環在 15 分鐘連續 MR 掃描期間產生的估計體內溫升 $< 3^{\circ}\text{C}$ 。該溫升為保守估計，因為它沒有考慮血流的冷卻效應。

假影資訊

如果成像區域正好與 Penumbra 栓塞環陣列的位置處於同一區域或相當接近，則核磁共振成像的品質可能會受到破壞。因此，可能有必要優化參數以補償此植入物存在造成的影響。在非臨床測試中：

Penumbra Coil 400™、POD400™、Ruby™ 環、POD™ 和 LP 環：

- 使用自旋回波和梯度回波序列評估了與 Penumbra 環陣列相關的假影。自旋回波序列從植入物延伸出的最大假影距離為 3 mm，梯度回波序列為 8 mm。
- 使用臨床 MRA 序列評估了與直徑為 8 mm 球形的 Penumbra 栓塞環陣列相關的假影。使用此序列，從植入物延伸出的最大假影距離為 2 mm。

SMART COIL™：

- 自旋回波序列假影超出陣列金屬最大延伸距離為 3 mm；梯度回波序列為 18 mm。

患者姓名

主治醫師

電話號碼

醫院資訊

治療日期或其他資訊

若您對 MRI 掃描或 Penumbra 栓塞環有任何疑問，請聯絡您的醫師。

Penumbra 
penumbrainc.com

Penumbra 색전술 코일 MRI 안전 정보: MR 조건부

비임상 시험 결과 코일은 MR 조건부인 것으로 나타났습니다. 하나 이상의 코일 임플란트로 구성된 코일 배열은 다음 조건하에서 이식 직후 안전하게 스캔할 수 있습니다.

매개변수	조건
정자기장 강도	1.5 T 또는 3 T
최대 공간 경사 자기장	3000 Gauss/cm(30 T/m) 이하
RF 코일 유형	모든 유형
최대 전신 SAR	2.0 W/kg
최대 머리 SAR	3.2 W/kg

RF 가열 정보

상기 명시된 스캔 조건하에서, 15분의 연속 MR 스캔 동안 코일은 < 3°C의 추정 생체 내 온도 상승을 생성할 것으로 예상됩니다. 이 온도 상승은 혈류의 냉각 효과를 포함하지 않으므로 안전하게 추산한 것입니다.

인공음영 정보

관심 부위가 Penumbra 코일 배열의 위치와 똑같거나 비교적 가까운 곳에 있는 경우 MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다. 따라서, 이 임플란트의 존재에 대하여 매개변수들을 최적화할 필요가 있을 수 있습니다. 비임상 시험에서:

Penumbra Coil 400™, POD400™, Ruby™ Coil, POD™ 및 LP Coil:

- Penumbra 코일 배열과 관련된 인공음영은 스핀 에코와 기울기 에코 시퀀스를 사용하여 평가하였습니다. 임플란트를 벗어나는 최대 인공음영 거리는 스핀 에코 시퀀스의 경우 3 mm, 기울기 에코 시퀀스의 경우는 8 mm였습니다.
- 8 mm 직경 구형 형상의 Penumbra 코일 배열과 관련된 인공음영은 임상 MRA 시퀀스를 사용하여 평가하였습니다. 이 시퀀스 사용 시 임플란트를 벗어나는 최대 인공음영 거리는 2 mm였습니다.

SMART COIL™:

- 배열의 금속을 벗어나는 인공음영의 최대 거리는 스핀 에코 시퀀스의 경우 3 mm였고 기울기 에코 시퀀스의 경우 18 mm였습니다.

환자 이름

치료 의사

전화 번호

병원 정보

치료 날짜 또는 기타 정보

MRI 스캔이나 Penumbra 색전술 코일에 대한 궁금한 사항은 담당 의사에게 문의하십시오.

Penumbra 
penumbrainc.com

Penumbra-embolisaatiokoilien MK-turvallisuustiedot: Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliinisissä testauksissa on osoitettu, että tämä koili on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Koiliryhvät, jotka koostuvat yhdestä tai useammasta koili-implantista, voidaan kuvata turvallisesti heti implantoinnin jälkeen seuraavin ehdoin.

Parametri	Ehto
Staattisen magneettikentän voimakkuus	1,5 T tai 3 T
Spatiaalinen kenttägradientti enintään	3000 Gauss/cm (30 T/m) vai vähemmän
Radiotaajuuskelan tyyppi	Mikä tahansa
Koko kehon SAR-arvo enintään	2,0 W/kg
Päähän kohdistuva SAR-arvo enintään	3,2 W/kg

Radiotaajuisten kuumenemisen tiedot

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa koilien odotetaan aiheuttavan in vivo < 3 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan magneettikuvauksen aikana. Tämä lämpötilan nousu on suojeleva, sillä se ei sisällä verenvirtauksen jäähdytysvaikutuksia.

Artefaktitiedot

Magneettikuvan laatu voi huonontua, jos kohdealue on sama kuin Penumbra-koiliryhmän sijoituskohta tai suhteellisen lähellä sitä. Siksi tämän implantin läsnäolon kompensoimiseksi voidaan tarvita parametrien optimoimista. Ei-kliinisessä testauksessa:

Penumbra Coil 400™, POD400™, Ruby™-koili, POD™ ja LP-koili:

- Penumbra-koiliryhmään liittyvää artefaktia arvioitiin spinkaiku- ja gradienttikaikusekvenssejä käyttäen. Artefaktin maksimietäisyys implantista oli 3 mm spinkaikusekvenssin osalta ja 8 mm gradienttikaikusekvenssin osalta.
- Penumbra-koiliryhmään liittyvää, 8 mm:n läpimittaisen pallon muotoista artefaktia arvioitiin käyttäen kliinistä MRA-sekvenssiä. Artefaktin maksimietäisyys implantista oli 2 mm tätä sekvenssiä käyttäen.

SMART COIL™:

- Artefaktin maksimialueen etäisyys ryhmän metallista oli 3 mm spinkaikusekvenssin osalta ja 18 mm gradienttikaikusekvenssin osalta.

Potilaan nimi

Hoitava lääkäri

Puhelinnumero

Sairaalan tiedot

Hoitopäivä tai muut tiedot

Jos sinulla on kysyttävää magneettikuvauksista tai Penumbra-embolisaatiokoileista, ota yhteyttä lääkäriisi.

Penumbra 

penumbrainc.com

MR-sikkerhetsinformasjon for Penumbra emboliseringscoiler: MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at coilen er MR-betinget. Coilgrupper som består av ett eller flere coilimplantater, kan trygt skannes rett etter implantasjon under følgende betingelser.

Parameter	Betingelse
Statisk magnetfeltstyrke	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig feltgradient	3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
RF-coiltype	Alle
Maksimal SAR for hele kroppen	2,0 W/kg
Maksimal SAR for hodet	3,2 W/kg

Informasjon om RF-oppvarming

Under skannebetingelsene definert over forventes coilene å produsere en estimert in vivo-temperaturstigning < 3 °C under 15 minutter med kontinuerlig MR-skanning. Denne temperaturstigningen er konservativ da den ikke inkluderer blodstrømmens kjølede effekter.

Artefaktinformasjon

MR-bildekvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er på det samme stedet eller relativt nær posisjonen til Penumbra coilgruppene. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere parametre for tilstedeværelsen av dette implantatet. I ikke-klinisk testing:

Penumbra Coil 400™, POD400™, Ruby™-coil, POD™ og LP-coil:

- Artefakt forbundet med en Penumbra coilgruppe ble vurdert med spinneko- og gradientkosekvenser. Den maksimale artefaktavstanden utover implantatet var 3 mm for spinnekkosekvensen og 8 mm for gradientkosekvensen.
- Artefakt forbundet med en Penumbra coilgruppe i form av en sfære med 8 mm diameter ble vurdert med en klinisk MRA-sekvens. Den maksimale artefaktavstanden utover implantatet var 2 mm med bruk av denne sekvensen.

SMART COIL™:

- Den maksimale avstanden artefakten strakk seg utover metallet i gruppen, var 3 mm for spinnekkosekvensen og 18 mm for gradientkosekvensen.

 Pasientens navn

 Behandlende lege

 Telefonnummer

 Sykehusinformasjon

 Behandlingsdato eller annen informasjon

Hvis du har noen spørsmål om MR-skanninger eller Penumbra emboliseringscoiler, kontakter du legen din.

Penumbra 

penumbrainc.com

Penumbra emboliseerimisspiraalide MRT ohutusteave: MR-tingimuslik

Mittekliiniline uuring on näidanud, et spiraal on MR-tingimuslik. Ühest või mitmest spiraalimplantaadist koosnevaid spiraalimassiive saab ohutult skannida kohe pärast implanteerimist järgmistel tingimustel.

Parameeter	Tingimus
Staatilise magnetvälja tugevus	1,5 T või 3 T
Maksimaalne ruumivälja gradient	3000 gaussi/cm (30 T/m) või vähem
RF-spiraali tüüp	Ükskõik milline
Maksimaalne kogu keha SAR	2,0 W/kg
Maksimaalne pea SAR	3,2 W/kg

RF-kuumenemise teave

Ülal määratletud skannimistingimustel põhjustavad spiraalid pärast 15-minutilist pidevat MR-skannimist eeldatavalt in vivo temperatuuritõusu, mis on < 3 °C. See temperatuuritõus on konservatiivne, kuna selles ei ole arvesse võetud verevoolu jahutavat mõju.

Artefaktide teave

MR-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond asub Penumbra spiraalimassiividega samas piirkonnas või neile suhteliselt lähedal. Seetõttu võib osutuda vajalikuks optimeerida parameetreid vastavalt selle implantaadi olemasolule. Mittekliiniline testimine:

Penumbra Coil 400™, POD400™, Ruby™ spiraal, POD™ ja LP Coil:

- Penumbra spiraalimassiiviga seotud artefakti hinnati spinnkaja ja gradientkaja sekventsiga abil. Maksimaalne artefakti kaugus implantaadist oli spinnkaja sekventsiga puhul 3 mm ja gradientkaja sekventsiga puhul 8 mm.
- Artefakti, mis oli seotud Penumbra spiraalimassiiviga 8 mm läbimõõduga sfääri kujul, hinnati kliinilise MRA sekventsiga abil. Maksimaalne artefakti kaugus implantaadist oli seda sekventsiga kasutades 2 mm.

SMART COIL™:

- Artefakti maksimaalse ulatuse kaugus massiivi metallist oli spinnkaja sekventsiga puhul 3 mm ja gradientkaja sekventsiga puhul 18 mm.

Patsiendi nimi

Raviarsti

Telefoninumber

Haigla teave

Ravi kuupäev või muu teave

Kui teil on küsimusi MRT skannimise või Penumbra emboliseerimisspiraalide kohta, võtke ühendust oma arstiga.

Penumbra 

penumbrainc.com

Penumbra embolizācijas spirāļu MR drošības informācija Izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus

Veicot neklīnisko testēšanu, konstatēts, ka spirāle ir izmantojama ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Spirāļu blokus, kas sastāv no viena vai vairākiem spirāļu implantiem, var droši skenēt uzreiz pēc implantēšanas, ievērojot tālāk minētos nosacījumus.

Parametrs	Nosacījums
Statiskā magnētiskā lauka stiprums	1,5 T vai 3 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	3000 gausi/cm (30 T/m) vai mazāks
RF spirāles tips	Jebkurš
Maksimālais visa ķermeņa SAR	2,0 W/kg
Maksimālais galvas SAR	3,2 W/kg

RF uzkaršanas informācija

Iepriekš minētajos skenēšanas apstākļos ir paredzams, ka spirāles izraisīs in vivo temperatūras kāpumu par aptuveni $<3^{\circ}\text{C}$, 15 minūtes veicot nepārtrauktu MR skenēšanu. Šis temperatūras pieauguma aprēķins ir aptuvenš, jo neietver asins plūsmas dzesējošo iedarbību.

Informācija par artefaktiem

MR attēla kvalitāte var pasliktināties, ja interešu zona sakrīt ar Penumbra spirāles bloku atrašanās vietu vai ir relatīvi tuvu tai. Tāpēc šī implanta klātbūtnē var būt nepieciešams optimizēt parametrus. Neklīniskā testēšanā:

Penumbra Coil 400™, POD400™, Ruby™ spirāle, POD™ un LP spirāle:

- Ar Penumbra spirāļu bloku saistīts artefakts tika novērtēts, izmantojot spinatbalss un gradientatbalss sekvenču. Maksimālais artefakta attālums aiz implanta bija 3 mm spinatbalss sekvenču gadījumā un 8 mm gradientatbalss sekvenču gadījumā.
- Artefakts, kas saistīts ar Penumbra spirāļu bloku 8 mm diametra lodītes formā, tika novērtēts, izmantojot klīnisku MRA sekvenču. Izmantojot šo sekvenču, maksimālais artefakta attālums aiz implanta bija 2 mm.

SMART COIL™:

- Artefakta maksimālā apjoma attālums aiz bloka metāla bija 3 mm spinatbalss sekvenču gadījumā un 18 mm gradientatbalss sekvenču gadījumā.

Pacienta vārds, uzvārds

Ārstējošais ārsts

Tālruna numurs

Informācija par slimnīcu

Ārstēšanas datums vai cita informācija

Ja jums ir kādi jautājumi par MR skenēšanu vai Penumbra embolizācijas spirālēm, sazinieties ar savu ārstu.

Penumbra 

penumbrainc.com

„Penumbra“ embolizavimo spiralių MRT saugos informacija: sąlyginai saugi MR aplinkoje

Neklinikiniai bandymai parodė, kad spiralė yra sąlyginai saugi MR aplinkoje. Implantuotus spiralių rinkinius, sudarytus iš vieno ar daugiau spiralių implantų, iškart galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis.

Parametras	Sąlyga
Statinio magnetinio lauko stipris	1,5 T arba 3 T
Didžiausias erdvinis lauko gradientas	3 000 gausų/cm (30 T/m) arba mažesnis
RD ritės tipas	Bet koks
Didžiausia viso kūno SAR	2,0 W/kg
Didžiausia galvos SAR	3,2 W/kg

Informacija apie kaitimą dėl RD

Tikėtina, kad 15 minučių nepertraukiamai skenuojant MR aplinkoje pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygomis spiralių temperatūra in vivo pakils <3 °C. Tai yra konservatyvi temperatūros padidėjimo prognozė, nes neatsižvelgiama į kraujotakos vėsinamąjį poveikį.

Informacija apie artefaktus

Jei tiriamoji sritis visiškai sutampa su „Penumbra“ spiralių rinkinių vieta arba yra santykinai arti jos, MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė. Todėl esant šiam implantui gali reikėti optimizuoti parametrus. Atliekant neklinikinius bandymus:

„Penumbra Coil 400™“, „POD400™“, „Ruby™ Coil“, „POD™“ ir „LP Coil“:

- Su „Penumbra“ spiralių rinkiniu susijęs artefaktas įvertintas naudojant sukininio aido ir gradientinio aido sekas. Naudojant sukininio aido seką didžiausias artefakto atstumas už implanto buvo 3 mm, o naudojant gradientinio aido seką – 8 mm.
- Su 8 mm skersmens sferos formos „Penumbra“ spiralių rinkiniu susijęs artefaktas buvo įvertintas naudojant klinikinę MRA seką. Naudojant šią seką didžiausias artefakto atstumas už implanto buvo 2 mm.

„SMART COIL™“:

- Naudojant sukininio aido seką didžiausias artefakto atstumas už rinkinio metalo buvo 3 mm, o naudojant gradientinio aido seką – 18 mm.

 Paciento vardas, pavardė

 Gydantis gydytojas

 Telefono numeris

 Ligoninės informacija

 Gydymo data arba kita informacija

Jei turite klausimų apie MRT tyrimus ar „Penumbra“ embolizavimo spirales, susisiekite su savo gydytoju.

Penumbra 

penumbrainc.com

Informácie o bezpečnosti embolizačných cievok Penumbra v prostredí MR: Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Neklinické skúšky preukázali, že cievka je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Polia cievok pozostávajúce z jedného alebo viacerých cievkových implantátov možno bezpečne skenovať ihneď po implantácii za týchto podmienok.

Parameter	Podmienka
Sila statického magnetického poľa	1,5 T alebo 3 T
Maximálny priestorový gradient poľa	3 000 Gauss/cm (30 T/m) alebo menej
Typ RF cievky	Akýkoľvek
Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela	2,0 W/kg
Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) hlavy	3,2 W/kg

Informácie o RF zahrievaní

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že cievky spôsobia odhadovaný nárast teploty in vivo < 3 °C počas 15 minút nepretržitého skenovania MR. Tento nárast teploty je konzervatívny, pretože nezahŕňa chladiace účinky prietoku krvi.

Informácie o artefaktoch

Kvalita snímky MR môže byť narušená, ak sa oblasť záujmu nachádza na rovnakom mieste ako polia cievok Penumbra alebo v ich relatívnej blízkosti. Preto môže byť potrebné optimalizovať parametre s ohľadom na prítomnosť tohto implantátu. V neklinických skúškach:

Penumbra Coil 400™, POD400™, cievka Ruby™, POD™ a cievka LP:

- Artefakty spojené s polom cievok Penumbra sa hodnotili pomocou sekvencií spin echa a gradientného echa. Maximálna vzdialenosť artefaktu za implantátom bola 3 mm pri sekvencii spin echa a 8 mm pri sekvencii gradientného echa.
- Artefakt spojený s polom cievok Penumbra vo forme gule s priemerom 8 mm sa hodnotil pomocou klinickej sekvencie MRA. Maximálna vzdialenosť artefaktu za implantátom bola pri použití tejto sekvencie 2 mm.

SMART COIL™:

- Maximálna vzdialenosť artefaktu za kovom poľa bola 3 mm pre sekvenciu spin echa a 18 mm pre sekvenciu gradientného echa.

Meno pacienta

Ošetrojúci lekár

Telefónne číslo

Informácie o nemocnici

Dátum ošetrenia alebo iné informácie

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vyšetrenia magnetickou rezonanciou alebo embolizačných cievok Penumbra, obráťte sa na svojho lekára.

Penumbra 

penumbrainc.com

Informații privind siguranța RMN pentru bobinele de embolizare Penumbra: Compatibilitate RM condiționată

Testele de natură non-clinică au demonstrat compatibilitatea RM condiționată a bobinei. Matricele de bobine care constau din unul sau mai multe implanturi de bobină pot fi scanate în siguranță imediat după implantare, în următoarele condiții.

Parametri	Condiție
Intensitatea câmpului magnetic static	1,5 T sau 3 T
Gradient câmp spațial maxim	3000 Gauss/cm (30 T/m) sau mai puțin
Tip de bobină RF	Oricare
SAR integrală pe corp maximă	2,0 W/kg
SAR pentru cap maximă	3,2 W/kg

Informații privind încălzirea cu RF

În condițiile de scanare definite mai jos, se preconizează că bobinele produc o creștere a temperaturii estimate in vivo $< 3^{\circ}\text{C}$ pe o perioadă de 15 minute de scanare RM continuă. Această creștere de temperatură se menține, întrucât nu include efectele de răcire ale fluxului de sânge.

Informații despre artefacte

Calitatea imaginii IRM poate fi compromisă dacă zona de interes este în exact aceeași zonă sau relativ aproape de poziția matricei de bobină Penumbra. De aceea, poate fi necesară optimizarea parametrilor pentru prezența acestui implant. În testarea non-clinică:

Penumbra Coil 400™, POD400™, bobina Ruby™, POD™ și bobina LP:

- Artefactele asociate cu o matrice de bobină Penumbra au fost asociate folosind secvențele ecou de spin și ecou de gradient. Distanța maximă a artefactului dincolo de implant a fost de 3 mm pentru secvența ecou de spin și de 8 mm pentru secvența ecou de gradient.
- Artefactele asociate cu o matrice de bobină Penumbra sub forma unei sfere cu diametru de 8 mm au fost evaluate folosind o secvență ARM clinică. Distanța maximă a artefactului dincolo de implant a fost de 2 mm folosind această secvență.

SMART COIL™:

- Distanța extinderii maxime a artefactului dincolo de metalul matricei a fost de 3 mm pentru secvența ecou de spin și de 18 mm pentru secvența ecou de gradient.

Numele pacientului

Medic curant

Număr de telefon

Informații despre spital

Data tratamentului sau alte informații

Dacă aveți întrebări privind scanările IRM sau bobinele de embolizare Penumbra, contactați-vă medicul.

Penumbra 

penumbrainc.com

Varnostne informacije o slikanju z MR za embolizacijska navitja Penumbra: Pogojno varno za MR

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je navitje pogojno varno za MR. Sklopi navitja, sestavljeni iz enega ali več vsadkov navitja, se lahko varno skenirajo takoj po vsaditvi pod naslednjimi pogoji.

Parameter	Pogoj
Jakost statičnega magnetnega polja	1,5 T ali 3 T
Največje prostorsko gradientno magnetno polje	3000 gaussov/cm (30 T/m) ali manj
Vrsta RF-navitja	Katero koli
Največja stopnja specifične absorpcije (SAR) za celotno telo	2,0 W/kg
Največja stopnja specifične absorpcije (SAR) za glavo	3,2 W/kg

Informacije o RF-segrevanje

Pri zgoraj opredeljenih pogojih skeniranja naj bi navitja med 15-minutnim neprekinjenim magnetnoresonančnim skeniranjem in vivo povzročila ocenjeno povečanje temperature za < 3 °C. Ta temperaturni dvig je konzervativna ocena, saj ne vključuje hladilnih učinkov pretoka krvi.

Informacije o artefaktih

Kakovost MR-slike je lahko ogrožena, če je zadevni segment v istem območju kot sklop navitja Penumbra ali relativno blizu položaju pripomočka. Zato bo ob prisotnosti tega vsadka morda potrebna optimizacija parametrov. V nekliničnem testiranju:

Penumbra Coil 400™, POD400™, navitje Ruby™, POD™ in navitje LP:

- Artefakte, povezane s poljem navitij Penumbra, smo ocenili z zaporedji spinskega odmeva in gradientnega odmeva. Največja razdalja artefakta zunaj vsadka je bila 3 mm za zaporedje spinskega odmeva in 8 mm za zaporedje gradientnega odmeva.
- S kliničnim zaporedjem MRA je bil ocenjen artefakt, povezan s sklopom navitja Penumbra v obliki krogle s premerom 8 mm. Pri tem zaporedju je bila največja razdalja artefakta zunaj vsadka 2 mm.

SMART COIL™:

- Razdalja največjega obsega artefakta zunaj kovine razvrstitve je bila 3 mm pri zaporedju spinskega odmeva in 18 mm pri zaporedju gradientnega odmeva.

Ime pacienta

Lečeči zdravnik

Telefonska številka

Informacije o bolnišnici

Datum zdravljenja ali druge informacije

Če imate kakršno koli vprašanje o slikanju z MR alio embolizacijskih navitjih Penumbra, se obrnite na svojega zdravnika.

Penumbra 

penumbrainc.com