

Penumbra Embolization Coils: LP™ Coil and swiftPAC™ 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
Scan Duration	2.0 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back to back series/scan without breaks).

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:

- 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.

 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

Penumbra Embolisations-Coils: MRT-Sicherheitsinformationen für LP™ Coil und swiftPAC™: 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
Scandauer	Über den gesamten Körper gemittelte SAR von 2,0 W/kg während 60 Minuten kontinuierlicher HF (eine Sequenz oder eine aufeinanderfolgende Serie/ein Scan ohne Unterbrechungen).

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:

- 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.

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.

Spirali per embolizzazione Penumbra – Informazioni per la sicurezza in ambiente RM per le spirali LP™ e swiftPAC™ – 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
Durata della scansione	SAR mediato su tutto il corpo pari a 2,0 W/kg per 60 minuti di RF continua (una sequenza o serie di scansioni back-to-back/senza interruzioni).

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:

- 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.

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

Espirales de embolización Penumbra: Información de seguridad sobre RM de la espiral LP™ y de swiftPAC™: 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
Duración de la exploración	SAR promedio de cuerpo entero de 2,0 W/kg durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o series consecutivas/exploración sin interrupciones).

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:

- 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.

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 spirálok: Az LP™ Coil és a swiftPAC™ MRI-biztonságossági információi:
MR-környezetben feltételeesen használható

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
Fejre vonatkozó maximális SAR	3,2 W/kg
A vizsgálat időtartama	2,0 W/kg teljes testre vonatkozó átlagos SAR-érték 60 perc folyamatos RF esetén (egy sorozat vagy egymást követő sorozatok/szkenelés szünet nélkül).

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:

- 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.

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

Spirales d'embolisation Penumbra : informations de sécurité relatives à l'IRM – Spirale LP™ et swiftPAC™ : 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
Durée du scanner	DAS moyen pour le corps entier de 2,0 W/kg pendant 60 minutes d'exposition RF continue (une séquence ou des séries/scanners consécutifs sans pauses).

Informations sur les artefacts

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 :

- Les artefacts 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 artefacts 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 artefacts 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 artefacts au-delà de l'implant était de 2 mm en utilisant cette séquence.

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.

Σπείρες εμβολισμού της Penumbra: Πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία με τη σπείρα LP™ και το swiftPAC™: 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	Οποιοδήποτε
Μέγιστος ολοσωμικός ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR)	2,0 W/kg
Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) κεφαλής	3,2 W/kg
Διάρκεια σάρωσης	Μεσοστιμμένος ολοσωμικός ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg για 60 λεπτά συνεχών RF (ακολουθία ή διαδοχικές σειρές/σάρωση χωρίς διαλείμματα).

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:

- Το τέχνημα 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 τέχνημα 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.

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

Embolizační spirálky Penumbra: Bezpečnostní informace o MR pro LP™ Coil a swiftPAC™: 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
Doba trvání skenování	Průměrná celotělová SAR 2,0 W/kg po dobu 60 minut nepřetržitého VF snímkování (sekvence nebo souvislé série / skenování bez přestávek).

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:

- 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.

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

Penumbra emboliseringscoils: Sikkerhedsoplysninger vedrørende MR-scanning for LP™ coil og swiftPAC™: 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 spatialt 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
Scanningsvarighed	2,0 W/kg gennemsnitlig SAR for hele kroppen ved 60 minutters kontinuerlig RF (en sekvens eller på hinanden følgende serie/scanning uden pauser).

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:

- Artefakt forbundet med en Penumbra spiralrække blev vurderet ved hjælp af spin-ekko- og gradient-ekkosekvenser. Den maksimale artefakt afstand ud over implantatet var 3 mm for spin-ekkosekvensen og 8 mm for gradient-ekkosekvensen.
- 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.

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

Penumbra emboliseringsspiraler: Information om säkerhet vid MRT för LP™-spiral och swiftPAC™: 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
Skanningstid	2,0 W/kg genomsnittlig SAR för hela kroppen under 60 minuters kontinuerlig RF (en sekvens eller serie skanningar utan avbrott).

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:

- 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.

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

Penumbra embolisatiecoils: MRI-veiligheidsinformatie LP™ Coil en swiftPAC™ 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
Scanduur	Gemiddelde SAR voor het hele lichaam van 2,0 W/kg bij ononderbroken RF van 60 minuten (een reeks of serie heen en terug/scan zonder pauzes).

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:

- 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.

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

Spirale embolizacyjne Penumbra: Informacje dotyczące bezpieczeństwa LP™ Coil i swiftPAC™ w środowisku 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
Czas trwania skanowania	Współczynnik SAR uśredniony dla całego ciała przez 60 minut ciągłego skanowania z zastosowaniem fal RF (sekwencja lub seria wykonywana jedna po drugiej/skan bez przerw): 2,0 W/kg.

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:

- 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.

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

Espiraís de embolização Penumbra: Informação sobre segurança em RMN relativamente à LP™ Coil e swiftPAC™: 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
Duração do exame	SAR média para todo o corpo de 2,0 W/kg durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame consecutivos sem pausas).

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:

- 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.

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: LP™ Coil ve swiftPAC™ MRG Güvenlik Bilgileri: 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
Tarama Süresi	60 dakikalık sürekli RF için 2,0 W/kg tüm vücut ortalama SAR (kesinti olmadan sekans veya arka arkaya seri/tarama).

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 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.

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-embolisaatiokoilit: LP™-koili ja swiftPAC™-koili, magneettikuvauksen turvallisuustiedot: Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa

Ei-kliinisissä testauksissa on osoitettu, että tämä koili on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Koiliryhmät, 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
Kuvauksen kesto	2,0 W/kg koko kehon keskimääräinen SAR-arvo 60 minuutin jatkuvan radiotaajuuden aikana (kuvaussekvenssi tai peräkkäinen sarja/kuvaus ilman taukoja).

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-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.

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

Penumbra emboliseringscoiler: Informasjon om MR-sikkerhet for LP™-coil og swiftPAC™: 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
Skanningsvarighet	2,0 W/kg gjennomsnittlig SAR for hele kroppen for 60 minutter med kontinuerlig RF (en sekvens eller uavbrutt serie / skanning uten avbrudd).

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:

- Artefakt forbundet med en Penumbra coilgruppe ble vurdert med spinnekk- 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.

Pasientens navn

Behandlerende 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 emboliseerimispiraalid: LP™ Coil ja swiftPAC™ 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
Skaneerimise kestus	2,0 W/kg kogu keha keskmine SAR 60-minutilise pideva RF-i korral (jada või järjestikused seeriad / skaneerimine ilma pausideta).

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

Patsiendi nimi

Raviarsti

Telefoninumber

Haigla teave

Ravi kuupäev või muu teave

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

Penumbra 

penumbrainc.com

**Penumbra embolizācijas spirāles: LP™ spirāles un swiftPAC™ MR drošuma 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
Skenēšanas ilgums	2,0 W/kg visa ķermeņa vidējais SAR 60 minūšu nepārtrauktai RF (sekvence vai secīga sērija / skenēšana bez pārtraukumiem).

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:

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

Pacienta vārds, uzvārds

Ārstējošais ārsts

Tālruņa 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 spiralės: „LP™ Coil“ ir „swiftPAC™“ 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
Skenavimo trukmė	2,0 W/kg vidutinė viso kūno SAR esant 60 minučių nepertraukiamų RD (sekos arba sekos / nuskaitymai vienas po kito be pertraukų).

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:

- 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.

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.

Embolizačné cievky Penumbra: Informácie o bezpečnosti cievok LP™ a swiftPAC™ 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
Trvanie skenovania	Priemerná SAR celého tela 2,0 W/kg počas 60 minút nepretržitého RF žiarenia (sekvencia alebo po sebe nasledujúce série skenov bez prestávok).

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:

- 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.

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

Bobine de embolizare Penumbra: Informații privind siguranța IRM pentru bobina LP™ și swiftPAC™: 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
Durata scanării	SAR a energiei medii pe întregul corp de 2,0 W/kg timp de 60 de minute de RF continuă (o secvență sau serii consecutive/scanare continuă).

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:

- 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.

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

Embolizacijska navitja Penumbra: Varnostne informacije za navitje LP™ Coil in swiftPAC™ glede MR-slikanja: 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
Trajanje slikanja	2,0 W/kg povprečen SAR za celo telo v obdobju 60 minut neprekinjenega RF (zaporedje ali niz/slikanje eden za drugim brez prekinitev).

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:

- 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.

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