

製品名：サムスプリント



MR Conditional—条件付き MRI 可能
 (指定された MRI 環境における、特定の条件下での使用で、既知の危険性のないことが実証された品目)
 ASTM(American Society for Testing and Materials) 標準規格 F2503-08

サムスプリントは「MR Conditional- 条件付き MRI 可能」である。全ての SAM スプリント製品に適用される。

非臨床試験および MRI シミュレーション試験は、サムスプリントが MR Conditional であることを実証し、最悪のケースの条件を見極めるために実施された。サムスプリントを装着した傷病者は、下記の条件下で安全に MRI 撮影できることを確認した。

- 1.5-Tesla あるいは 3.0-Tesla の静磁場のみ
- 最大空間傾斜磁場 10,000-Gauss/cm(外挿) 以下であること
- MR システムの報告した最大全身平均 SAR=4-W/kg (通常モードで 15 分間の撮影時—パルスシーケンスにおいて)

● MRI に関連する発熱

非臨床試験、15 分間撮影において下記の温度上昇がみられた。

	1.5-Tesla	3-Tesla
MR システム報告、全身平均 SAR	2.9-W/kg	2.9-W/kg
熱量測定値、全身平均 SAR	2.1-W/kg	2.7-W/kg
最高温度変化	1.5°C	1.8°C
全身平均 SAR4.0-W/kg 換算温度	2.0°C	2.5°C



●アーティファクト

3-Tesla 装置のグラジエントエコーパルスシーケンスにおいて、最大アーティファクトサイズはサムスプリントの形状の大きさに対して約 10mm 拡張する。

	SAM1121 サムスプリント スタンダード W108xL914xD5mm,130g		SAM1410 サムスプリント ジュニア W108xL457xD5mm,75g
	SAM1191 サムスプリント ラージ W140xL914xD5mm,165g		SAM1213 サムスプリント フィンガー W50xL108xD5mm,5g 10 枚入り



SAM MEDICAL PRODUCTS
 開発製造:
 シーバーグ社 (米国・オレゴン州)
 ISO:9001:2003/ISO:13485

USA
 DESIGNED AND
 QUALITY MADE
 ★★★★★

総輸入販売
 アコードインターナショナル株式会社
 151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷1-9-4-1005
 TEL:03-3299-6751 FAX:03-3299-6752
 e-mail: Accord@accord-intl.com http://www.Accord-INTL.com

