

## 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。

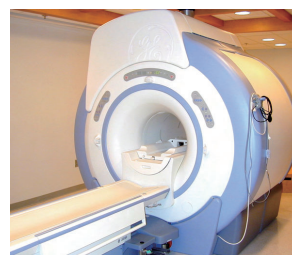
非臨床試験および MRI シミュレーション試験は、サムスプリントが MR Conditional であることを実証し、最悪のケースの条件を見極めるために実施された。サムスプリントを装着した傷病者は、下記の条件下で安全に MRI 撮影できることを確認した。

- 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℃      | 1.8℃     |
| 全身平均 SAR4.0-W/kg 換算温度 | 2.0℃      | 2.5℃     |



### ●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

