

ZAŚWIADCZENIE

Ivry le Temple, 22 listopada 2021 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Firma PEROUSE MEDICAL niniejszym zaświadcza, że jej wszczepiane porty Polysite (zakresy: chirurgiczny, ISP i ECHO) oraz Seesite (zakresy: chirurgiczny i standardowy) są kompatybilne z systemami RM w określonych warunkach użytkowania opisanych poniżej:

W badaniach przedklinicznych wykazano, że wszczepiane porty Polysite i Seesite są warunkowo bezpieczne podczas obrazowania RM.

Pacjenta z tym wyrobem można bezpiecznie poddać badaniom w systemie RM w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu od 1,5 do 3 tesli
- Pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym 3700 Gs/cm (37 T/m) lub mniejszym
- Maksymalny zgłaszany przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg (w kontrolowanym trybie roboczym poziomu pierwszego).

Oczekuje się, że w wyżej zdefiniowanych warunkach skanowania maksymalny wzrost temperatury wszczepianych portów Polysite i Seesite wyniesie 2°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Informacje o artefaktach:

W badaniach przedklinicznych artefakt na obrazie wywoływany przez port rozciąga się około 10 mm od portu podczas obrazowania przy użyciu sekwencji impulsowej echa gradientowego i systemu RM o natężeniu 3 tesli.

Wszystkie informacje znajdują się w instrukcji użycia wszczepianych portów Polysite lub Seesite.

Léa CARPENTIER

/-/

Kierownik ds. badań i rozwoju – Jednostka biznesowa Terapie wewnątrznaczyniowe

Korporacyjny kierownik ds. badań i rozwoju

Siège social

Route du Manoir
60173 Ivry le Temple, France
Tel. : 33 (0)3 44 08 17 00
Fax : 33 (0)3 44 08 17 01

Divisions Oncologie & Cardiovasculaire

Route du Manoir
60173 Ivry le Temple, France
Tel. : 33 (0)3 44 08 17 00
Fax 33 (0)3 44 08 17 01

Divisions Imagerie

Interventionnelle & BtoB

135, Route Neuve
69540 Irigny, France
Tel. : 33 (0)4 72 39 74 14
Fax 33 (0)4 78 51 89 67
SAS au capital de 1 316 702 euros
SIREN 317 883 999 RCS Beauvais
N° TVA intracommunautaire :
FR 01 317 883 999