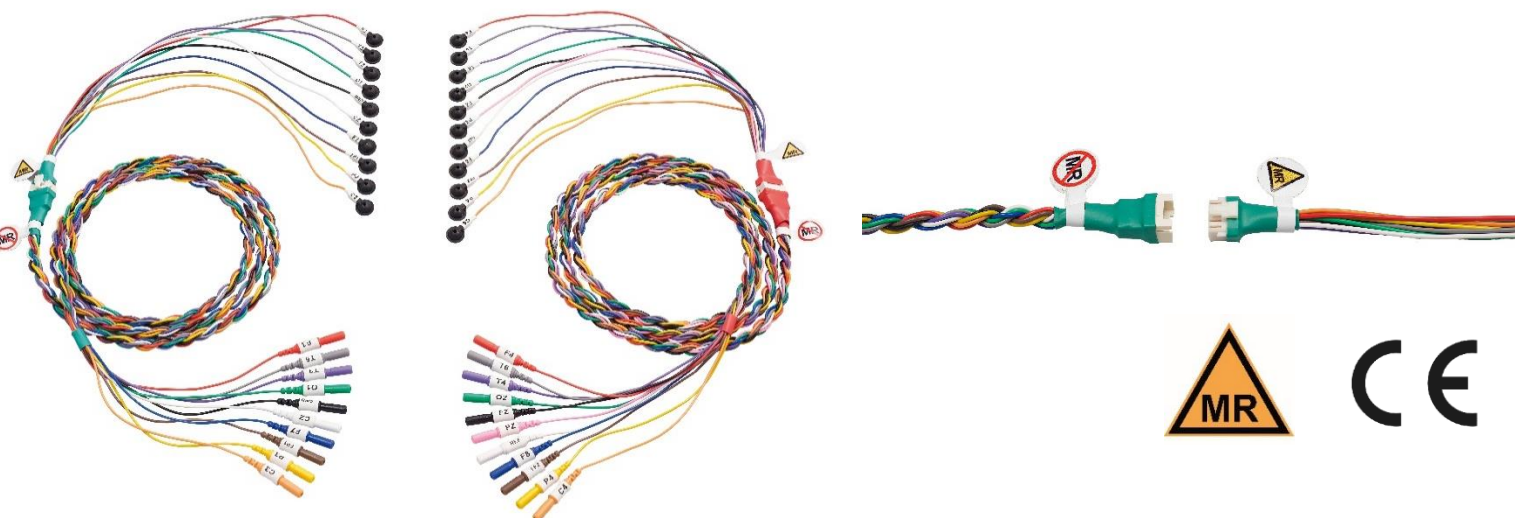




# ÉLECTRODES CUPULES COMPATIBLES IRM



## Description

Le set de cupules est adapté aux IRM, garantissant des conditions de sécurité. Pour les soins intensifs, le système présente l'avantage de ne pas nécessiter le retrait des électrodes grâce à la déconnexion facile du connecteur multipolaire. Ces électrodes doivent être utilisées avec leur câble de connexion dédié.

UMDNS 17554

## Matériaux

## Sécurité

## Spécifications

## Environnement

Électrode	AgAgCl
Matériaux en contact avec la peau	AgAgCl
Cordon	Cu/Sn avec gaine PVC
Connecteur	CuZn avec surmoulage PE
Packaging	PP
Cordon	Cu/Sn avec gaine PVC
Connecteur	Touch Proof 1,5 mm DIN 42802
Biocompatibilité (UNI EN ISO 10993)	Oui
Latex	Non
Phthalates	Non
Code générique	DCPEX-XXX
Diamètre des électrodes	10 mm
Nombre d'électrodes	De 21 à 27
Surface d'enregistrement	78 mm <sup>2</sup>
Longueur du câble	100 cm
RoHS II	✓
REACH	✓



## Information de sécurité IRM



### Indications pour l'utilisation (IFU)

Les électrodes cupules compatibles IRM sont destinées à l'enregistrement et à la surveillance l'électroencéphalographie (EEG), des potentiels évoqués (PE), ainsi que des électrodes de référence et de mise à la terre liées à l'enregistrement EEG et PE.

Les électrodes cupules sont conçues pour rester en place pendant l'imagerie par résonance magnétique (IRM) à 1,5T et 3T ainsi que pendant les scanners CT. Le câble d'extension doit être déconnecté des électrodes cupules compatibles IRM avant le scanner et DOIT rester déconnecté pendant toute la durée de l'examen IRM. L'EEG ou les PE ne doivent pas être enregistrés pendant toute la durée de l'imagerie CT et IRM.

### Staff IRM

Les électrodes en plastique conducteur ont été conçues pour être compatibles avec l'IRM, sur la base de nombreuses années d'expérience en IRM et en électrodes EEG dans plus de 200 institutions depuis 1993. Les électrodes en plastique conducteur sont fabriquées à partir de matériaux non magnétiques, y compris certains métaux nobles bien établis comme étant compatibles avec l'environnement IRM (cuivre, argent, or). Des tests non cliniques ont démontré que les électrodes cupules compatibles IRM sont compatibles IRM et peuvent rester en toute sécurité sur le patient pendant un examen IRM sous les conditions suivantes :

- Champs magnétiques statiques de 1,5 T et 3,0 T
- Gradients spatiaux maximaux des champs magnétiques de 2 000 gauss/cm (20 T/m) ou moins
- Transmission par bobine corporelle ou de tête, en mode quadrature
- Taux d'absorption spécifique (SAR) moyen rapporté par le système IRM de 2 W/kg pour l'ensemble du corps et de 3,2 W/kg pour l'ensemble de la tête
- Dans les conditions de scan définies ci-dessus, les électrodes cupules compatibles IRM devraient produire une élévation de température maximale de moins de 5°C après 15 minutes de scan continu.
- Le câble d'extension doit être déconnecté des électrodes cupules compatibles IRM avant le scan et doit rester déconnecté pendant toute la durée de l'examen IRM.

Lors des tests non cliniques, l'artéfact d'image causé par le dispositif s'étend sur environ 3 mm à partir des électrodes en cupule compatibles IRM lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions à écho de gradient et un système IRM de 1,5 T et 3,0 T."

## Déclaration de compatibilité IRM

Zone d'imagerie autorisée	Tête / cou
Position du patient autorisée	Sur le dos, tête en premier
Intensité du champ statique	3T ou 1.5T
Type de bobine RF	Transmission par bobine corporelle ou de tête avec réception par bobine de tête
Mode bobine RF	Mode CP uniquement
Mode de fonctionnement	Normal
Taux d'absorption spécifique moyen pour la tête SAR B1rms	≤3.2W/Kg
	≤2.0μT

*! Imagerie corporelle: la sécurité n'a pas été vérifiée et pourrait causer des blessures.*