



Non-clinical testing has demonstrated that the Synergy Disc is MR Conditional. A patient with the Synergy Disc can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5 T) or 3-Tesla (3 T).
- Maximum spatial field gradient of 5,730 G/cm (57.3 T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2W/kg (Normal operating mode) at 1.5T and 3T for a maximum scan time of 15 minutes.

Under the scan conditions defined above, Synergy Disc is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 4 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by Synergy Disc device extends approximately 1.7 cm from the Synergy Disc when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3T MRI system.

- There are no positional requirements for safe use in the MR environment.
- There are not any restrictions on the coil type used.



Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass Synergy Disc MR-geeignet ist. Ein Patient mit der Synergy Disc kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T).
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 5.730 G/cm (57,3 T/m).
- Maximale durch das MR-System berichtete, ganzkörpergemitteltespezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) bei 1,5 T und 3 T für eine maximale Scan-Zeit von 15 Minuten.

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Synergy Disc nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von höchstens 4 °C aufweist.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das von der Synergy Disc verursachte Bildartefakt bei Aufnahmen mit einer Spin-Echo-Pulsfolge und einem 3T-MRT-System etwa 1,7 cm von der Synergy Disc entfernt.

- Es bestehen keine Positionsvorgaben für die sichere Verwendung in der MR-Umgebung.
- Es bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich des verwendeten Spulentyps.



Las pruebas no clínicas han demostrado que el Synergy Disc es Condicional a la RM. Se puede escanear de forma segura a un paciente con el Synergy Disc en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5-Tesla (1.5 T) o 3-Tesla (3 T).
- Gradiente máximo de campo espacial de 5,730 G/cm (57.3 T/m).
- Sistema de RM máximo reportado, todo el cuerpo promedió una tasa de absorción específica (SAR) de 2W/kg (modo de funcionamiento normal) a 1.5T y 3T durante un tiempo máximo de escaneo de 15 minutos.

Bajo las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que Synergy Disc produzca un aumento máximo de temperatura de menos o igual a 4 °C después de 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo Synergy Disc se extiende aproximadamente 1.7 cm desde el Synergy Disc cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso de eco de giro y un sistema de resonancia magnética de 3T.

- No existen requisitos posicionales para un uso seguro en el entorno de la RM.
- No hay restricciones en el tipo de bobina utilizada.



Des essais non cliniques ont montré que le Synergy Disc est conforme à la RM. Un patient avec le Synergy Disc peut passer un scanner en toute sécurité dans un système de RM s'il remplit les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T).
- Gradient de champ spatial maximum de 5 730 G/cm (57,3 T/m).
- Système RM maximum rapporté, débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné de tout le corps de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) à 1,5 T et 3 T pour un temps de scan maximum de 15 minutes.

Selon les conditions de scan indiquées ci-dessus, Synergy Disc produit normalement une augmentation de la température maximum inférieure ou égale à 4 °C après 15 minutes de scan en continu.

Dans des essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif Synergy Disc s'étend à environ 1,7 cm du Synergy Disc lorsqu'il est reflété avec une séquence d'impulsions à écho de spin et un système IRM 3T.

- Il n'existe aucune exigence en matière de positionnement pour une utilisation sécurisée de RM.
- Il n'existe aucune restriction concernant le type de spirale utilisé



I test non clinici hanno dimostrato che Synergy Disc è dotato di compatibilità magnetica condizionata per la risonanza magnetica. Un paziente con Synergy Disc può essere sottoposto in modo sicuro alla risonanza magnetica se si rispettano le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5-Tesla (1,5 T) o 3-Tesla (3 T).
- Campo di gradiente spaziale massimo di 5.730 G/cm (57,3 T/m).
- Sistema RM massimo riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo di 2W/kg (modalità di funzionamento normale) a 1,5T e 3T per un tempo massimo di scansione di 15 minuti.

Nelle condizioni di esame definite sopra, si prevede che Synergy Disc produca un aumento massimo della temperature inferiore o pari a 4 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Nei test non clinici l'artefatto di immagine provocato da Synergy Disc si estende a circa 1,7 cm dal Synergy Disc se le immagini sono prese con una sequenza di impulsi spin-echo e un sistema di RM 3T.

- Non ci sono requisiti di posizione per un uso sicuro in ambiente di risonanza magnetica.
- Non ci sono restrizioni per il tipo di bobina utilizzata.



Ikke-kliniske tests har vist, at Synergy Disc er betinget MR-sikker. En patient med en Synergy Disc kan uden risiko scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T).
- Maksimal spatial feltgradient på 5.730 G/cm (57,3 T/m).
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specific absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg (normal driftstilstand) ved 1,5 T og 3 T for en maksimal scanningstid på 15 minutter.

Under de ovenfor definerede scanningsbetingelser forventes Synergy Disc at give en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 4°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske tests strækker billedartefaktet forårsaget af Synergy Disc-enheden sig ca. 1,7 cm fra Synergy Disc'en, når den afbildes med en spin-echo-pulssekvens og et 3T MRI-system.

- Der er ingen positionskrav for sikker brug i MR-miljøet.
- Der er ingen begrænsninger for den anvendte spoletype.



Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de Synergy Disc MR voorwaardelijk is. Een patiënt met de Synergy Disc kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5-Tesla (1,5 T) of 3-Tesla (3 T).
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 5,730 G/cm (57,3 T/m).
- Maximale gerapporteerd MR-systeem, het volledige lichaam had een specifiek absorptietempo (SAR) van 2W/kg (normale gebruiksmodus) bij 1,5T en 3T voor een maximale scantijd van 15 minuten.

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden, wordt de Synergy Disc geacht een maximumtemperatuur te produceren van minder dan of gelijk aan 4 °C na 15 minuten voortdurend scannen.

Bij niet-klinische tests reikt het door de Synergy Disc veroorzaakte beeldartefact tot ongeveer 1,7 cm van de Synergy Disc bij beeldvorming met een spin-echo pulsesequentie en een 3T MRI-systeem.

- Er zijn geen positionele vereisten voor veilig gebruik in de MR-omgeving.
- Er zijn geen beperkingen ten aanzien van het type gebruikte spoel



Badania niekliniczne wykazały, że Synergy Disc jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Pacjenta można bezpiecznie przebadac, korzystając z Synergy Disc w systemie MR, spełniając następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne 1,5 Tesla (1,5 T) lub 3 Tesla (3 T).
- Maksymalny przestrzenny gradient pola 5730 G/cm (57,3 T/m).
- Maksymalny raportowany przez system MR, uśredniony współczynnik absorpcji właściwej (SAR) dla całego ciała wynoszący 2 W/kg (normalny tryb pracy) przy 1,5T i 3T oraz przy maksymalnym czasie obrazowania wynoszącym 15 minut.

W warunkach obrazowania określonych powyżej, oczekuje się, że Synergy Disc po 15 minutach ciągłego obrazowania spowoduje maksymalny wzrost temperatury mniejszy lub równy 4°C.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie Synergy Disc rozciąga się około 1,7 cm od Synergy Disc podczas obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa spinowego i systemu 3T MRI.

- Nie ma wymagań dotyczących położenia dla bezpiecznego użytkownika środowiska rezonansu magnetycznego.
- Nie ma żadnych ograniczeń do używanego typu cewki.





Os testes não clínicos têm demonstrado que o Synergy Disc é RM Condicional. É possível sujeitar um utente com o Synergy Disc em segurança a um sistema de ressonância magnética (RM) que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5-Tesla (1,5 T) ou 3-Tesla (3 T).
- Gradiente máximo do campo espacial de 5.730 G/cm (57,3 T/m).
- Sistema de RM máximo reportado, Taxa de Absorção Específica (SAR) média de todo o corpo de 2 W/kg (modo de funcionamento normal) a 1,5T e 3T para um tempo máximo de diagnóstico de 15 minutos.

Sob as condições de diagnóstico acima definidas, espera-se que o Synergy Disc produza um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 4 °C após 15 minutos de diagnóstico contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo Synergy Disc estende-se a cerca de 1,7 cm do Synergy Disc quando é feito um diagnóstico por imagem com uma sequência de impulsos Eco de Spin e um Sistema de ressonância magnética 3T.

- Não há requisitos posicionais para uma utilização segura no ambiente de RM.
- Não há quaisquer restrições quanto ao tipo de bobina utilizada.



Icke-klinisk testning har visat att Synergy Disc kan användas vid MR-undersökningar under följande villkor. En patient med en Synergy Disc kan undersökas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3 Tesla (3 T).
- Maximal spatial fältgradient på 5730 G/cm (57,3 T/m).
- Maximalt MR-system rapporterat, genomsnittlig specifik absorptions hastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg (normalt driftsläge) vid 1,5 T och 3 T under en maximal avläsningstid på 15 minuter.

Under de avläsningsförhållanden som anges ovan förväntas Synergy Disc ge en maximal temperaturökning på mindre än eller lika med 4 °C efter 15 minuters kontinuerlig avläsning.

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av Synergy Disc-enheten ungefär 1,7 cm från Synergy Discen när den avbildas med en ryggradsekopulssekvens och ett 3T MRI-system.

- Det finns inga positionskrav för säker användning i MR-miljön.
- Det finns inga begränsningar för vilken spoltyp som används.



Οι μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι ο Synergy Disc μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Η ασφαλής σάρωση ενός ασθενούς με τον Synergy Disc σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να γίνει υπό τους ακόλουθους όρους:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla (1,5 T) ή 3-Tesla (3 T).
- Μέγιστη κλίση στον χώρο μαγνητικού πεδίου 5.730 G/cm (57,3 T/m).
- Το μέγιστο ποσοστό απορρόφησης που υπέδειξε το σύστημα MR είναι μεσοτιμημένος καθορισμένος ρυθμός ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) στα 2W/kg (σε κανονική λειτουργία) στα 1,5T και 3T για μέγιστη διάρκεια σάρωσης επί 15 λεπτά.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, ο Synergy Disc αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη ή ίσα με 4 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκλήθηκε από τη συσκευή Synergy Disc επεκτείνεται περίπου 1,7 εκ. από τον Synergy Disc όταν απεικονίζεται με αλληλουχία ταχείας αντήχησης και σύστημα MRI στα 3T.

- Δεν υπάρχουν απαιτήσεις θέσης για ασφαλή χρήση σε περιβάλλον MR.
- Δεν υπάρχουν περιορισμοί ως προς τον τύπο πηνίου που χρησιμοποιείται.