

«26» апреля 2016 г.

Кому: Всем заинтересованным лицам

Исх. №2604-13/16

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании Cordis, свидетельствует Вам свое почтение и сообщает следующее.

Настоящим письмом Компания информирует, о том что в неклинических исследованиях было установлено, что **временный кава-фильтр OPTEASE** безопасен в отношении МРТ (магнитно-резонансные исследования) при напряженности магнитного поля 3 тесла или ниже с максимальным градиентом 5 Т/м и максимальной удельной поглощенной мощности (SAR) 4.0 Вт/кг в течение 15 минут МРТ. В этих условиях МРТ смещения фильтра **OPTEASE** не происходит. МРТ при напряженности поля 3 тесла или ниже можно проводить немедленно после имплантации фильтра. Неклинических испытаний в целях исключения миграции фильтра при напряженности поля выше 3 тесла не проводилось. В экспериментах временный фильтр **OPTEASE** продуцировал повышение температуры менее чем на 1.8°C при SAR 4 Вт/кг в течение 15 минут МРТ. Качество МРТ-изображений может быть снижено, если область интереса расположена непосредственно в зоне установленного фильтра или относительно недалеко от нее.

С уважением,
Маркова Ю.Н.
Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»

