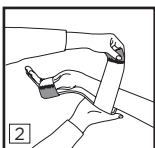


# Dale®

## Ohebná dlahá na ruku

### Pokyny k použití

1. Srovnejte zápěstí s dlahou a ohněte ji do požadované polohy.
2. Omotejte pásy kolem ruky a dlahy na požadované napětí. Připevněte stisknutím háčků suchého zipu.



### **Podmíněně bezpečné při MR**

U výrobku Ohebná dlahá na ruku Dale 650 (velká) bylo zjištěno, že je podmíněně bezpečný při MR.

Zjištění výsledků MR u výrobku Dlahá na ruku Dale 650 platí i pro menší verze dlahy (651, 652 a 653) vyrobené ze stejných materiálů.

Neklinické testování prokázalo, že výrobek Ohebná dlahá na ruku Dale 650 velká je podmíněně bezpečný při MR. Pacient s tímto přístrojem může být bezpečně snímkován ihned po splnění specifických podmínek.

### **K použití pouze u jednoho pacienta. Na jedno použití.**

Video s ukázkou aplikace najdete na webu [www.dalemed.com](http://www.dalemed.com)

### **Vyrobena bez použití přírodního latexu.**

Dale® je registrovaná ochranná známka společnosti Dale Medical Products, Inc. v USA a EU.

Dale Medical Products, Inc.  
TEL.: +1-508-695-9316  
[www.dalemed.com](http://www.dalemed.com)



**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Německo



# Informace týkající se MR



## Podmíněně bezpečný při MR

U výrobku **Dale® Ohebná dlaha na ruku, #650 Velká** bylo zjištěno, že je podmíněně bezpečný při MR.

Zjištění výsledků MR u výrobku Dale 650 Dlaha na ruku platí pro menší verze (#651, #652 a #653) Dlahy na ruku, vyrobené ze stejných materiálů.

Neklinické testování prokázalo, že výrobek Dale Ohebná dlaha na ruku, #650 Velká je podmíněně bezpečný při snímkování MR. Pacient s tímto přístrojem může být bezpečně snímkován ihned poté, co byl vystaven následujícím podmínkám:

### Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o síle 3 Tesla nebo méně
- Magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem o síle 720 Gauss/cm nebo méně

### Vzestup teploty v souvislosti s MR

V neklinickém testování vyvolal výrobek "Ohebná dlaha na ruku, #650 Velká" následující vzestup teplot během MR snímkování prováděného po dobu 15 minut (tj. na pulzovou sekvenci) v systému MR 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

*Nejvyšší změna teploty +2,6°C*

Proto pokusy s teplotou vztahující se k MR u výrobku Ohebná dlaha na ruku, #650 Velká při síle 3-Tesla používající vysílací/přijímací celotělová cívka RF v systému MR hlásily celotělovou průměrnou SAR 2,9 -W/kg (tj. spojenou s kalorimetricky měřenou celotělovou průměrnou hodnotou 2,7-W/kg) naznačily, že největší množství tepla, které se objevilo v souvislosti s těmito specifickými podmínkami, bylo rovné nebo menší než +2,6°C.

### Informace o výrobku

Kvalita snímkování MR může být negativně ovlivněna, pokud je oblast zájmu v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k pozici výrobku Ohebná dlaha na ruku, #650 Velká. Proto může být nutná optimalizace parametrů snímkování MR pro kompenzaci přítomnosti tohoto zařízení. Maximální velikost výrobku (tj. tak, jak se ukazuje na echo pulzní sekvenci gradientu) se rozprostírá přibližně o 20 mm relativně vůči velikosti a tvaru výrobku Ohebná dlaha na ruku, #650 Velká.

Pulzní sekvence	Velikost prostoru bez signálu	Orientace plochy
T1-SE	16,961-mm <sup>2</sup>	Paralelně
T1-SE	1,773-mm <sup>2</sup>	Kolmo
GRE	20,816-mm <sup>2</sup>	Paralelně
GRE	2,224-mm <sup>2</sup>	Kolmo

Dale Medical Products, Inc.  
TEL.: +1-508-695-9316  
[www.dalemed.com](http://www.dalemed.com)



**MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Německo

