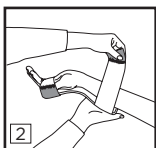


# Dale®

## Fleksibel armskinne

### Anbringelse

1. Ret håndleddet ind med armskinne og bøj armskinne til den ønskede stilling.
2. Læg remmene rundt om hånden og skinnen, så skinnen sidder tilpas stramt. Luk med burrebåndet.



### **MR Conditional (godkendt til MR-scanning under visse betingelser)**

Det er blevet bestemt, at Dale fleksibel armskinne, nr. 650 stor, er MR Conditional.

Resultaterne af MR-scanningen af Dale 650 armskinne gælder for de mindste modeller af armskinne (nr. 651, nr. 652 og nr. 653), der er fremstillet af samme materiale.

Ikke-klinisk afprøvning påviste, at Dale fleksibel armskinne, nr. 650 stor, er MR Conditional. Patienter kan straks efter placering scannes sikkert med denne skinne under specifikke betingelser.

### **Til brug på en enkelt patient. Til engangsbrug**

Der er en video, som viser anbringelsen, på [www.dalemed.com](http://www.dalemed.com)

### **Fremstillet uden naturgummilatex.**

Dale® er et registreret varemærke, der tilhører Dale Medical Products, Inc. i USA og EU.

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



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



## Information om MR-scanning



### Betinget MR-sikker

Dale® fleksibel armskinne, nr. 650 Large, er betinget MR-sikker.

Resultaterne af MR-scanningen af Dale 650 armskinnen gælder for de mindste modeller af armskinnen (nr. 651, nr. 652 og nr. 653), der er fremstillet af samme materiale.

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at Dale fleksibel armskinne nr. 650 Large er betinget MR-sikker. Patienter kan straks efter placering scannes sikkert med denne skinne under følgende betingelser:

### Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på maks. 3 Tesla
- Maks. spatial magnetfeltstyrke for gradient på maks. 720 Gauss/cm

### Opvarmning ved MR-scanning

Under ikke-klinisk afprøvning producerede Dale fleksibel armskinne, nr. 650 Large, følgende temperaturstigning under 15 minutters MR-scanning (dvs. pr. pulssekvens) i en 3-Tesla MR-scanner (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

*Højeste temperaturændring* +2,6°C

Derfor indikerede opvarmningsforsøgene under MR-scanningen af Dale fleksibel armskinne, nr. 650 Large – ved 3-Tesla og med brug af en sender/modtager RF body-coil med et SAR på 2,9 -W/kg, som målt af MR-scanneren, (dvs. associeret med en kalorimetrisk målt gennemsnitlig værdi for hele kroppen på 2,7-W/kg) – at den største opvarmning, der forekom under disse specifikke forhold, var lig med eller under +2,6 °C.

### Information om artefakter

Kvaliteten af MR-billederne kan blive forringet, hvis interesseområdet er på samme sted eller relativt tæt på placeringen af Dale fleksibel armskinne, nr. 650 Large. Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-billederne for at kompensere for skinnens tilstedeværelse. Den maksimale størrelse artefakt (dvs. som set på gradient ekko pulssekvensen) går ca. 20 mm ud i forhold til størrelsen og formen på Dale fleksibel armskinne, nr. 650 Large.

Pulssekvens	Størrelse på signaltomrum	Retning på snit
T1-SE	16,961-mm <sup>2</sup>	Parallel
T1-SE	1,773-mm <sup>2</sup>	Vinkelret
GRE	20,816-mm <sup>2</sup>	Parallel
GRE	2,224-mm <sup>2</sup>	Vinkelret

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



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

